Vigilância sanitária

temas para debate

Ediná Alves Costa (org.)

Vigilância Sanitária
temas para debate

Vigilância Sanitária

temas para debate

Ediná Alves Costa

Organizadora

saladeaula 7

EDUFBA
Salvador, 2009

Sumário

Apresentação

Este livro pretende contribuir no ensino de vigilância sanitária, com um conjunto de temas do cotidiano dos cursos. Apresentados de forma didática e sintética os textos não pretendem esgotar a abordagem dos assuntos, mas, ao contrário, pretendem ser um ponto de partida para compreensão da área, especialmente pelos iniciantes, e posterior aprofundamento. O conhecimento das complexas questões relacionadas ao objeto de regulação e vigilância sanitária é hoje essencial para os estudantes, profissionais e gestores da saúde e também para todas as pessoas que desejam se colocar como cidadãos no mundo atual.

A idéia deste livro nasceu da constatação da escassa bibliografia existente em vigilância sanitária e da necessidade de sistematizar as reflexões sobre um conjunto de temas que fazem parte do ambiente de reflexão que os cursos na área constituem, na atualidade. A utilização didática destes textos deverá ser acompanhada de casos ilustrativos selecionados, favorecendo a compreensão dos conteúdos e sua aplicação a situações concretas.

A seleção dos temas não pretendeu ser exaustiva e levou em conta sua presença constante nos cursos, a disponibilidade já de alguns textos e a experiência desenvolvida no Instituto de Saúde Coletiva, no ensino de vigilância sanitária em nível de atualização, pós-graduação estrito e lato senso, a pesquisa e a cooperação técnica. Certamente outros conjuntos temáticos e conceituais que privilegiem a compreensão de outras esferas da vigilância sanitária devem ser organizados em livros didáticos, contribuindo na conformação deste novo espaço acadêmico na Saúde Coletiva, voltado para a área de regulação e vigilância sanitária, proteção e promoção da saúde.

A realização deste livro contou com apoio financeiro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), através do Centro Colaborador no Instituto de Saúde Coletiva (Cecovisa/ISC), e da Editora da

Universidade Federal da Bahia, cuja Coleção Sala de Aula tornou possível concretizar a produção de um livro de textos didáticos em vigilância sanitária.

Os autores desta coletânea, todos envolvidos com o estudo e ensino de vigilância sanitária, esperam contribuir nos processos de formação e qualificação de pessoal para o desenvolvimento do Sistema Único de Saúde e na realização do compromisso social da Saúde Coletiva para com as transformações necessárias à consolidação da saúde como um direito humano fundamental.

Ediná Alves Costa

Organizadora

Sobre os autores

Ediná Alves Costa
Professora do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. Doutora em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo. Pesquisadora do Programa Integrado de Pesquisa e Cooperação Técnica em Planificação e Gestão do ISC/UFBA, Coordenadora do Programa Integrado de Pesquisa e Cooperação Técnica em Vigilância Sanitária e do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária no ISC/UFBA.

Fernando Aith
Professor da Escola de Direito da Fundação Getúlio Vargas, São Paulo. Advogado, Doutor em Saúde Pública e Mestre em Filosofia e Teoria Geral do Direito pela Universidade de São Paulo. Pesquisador do Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário – CEPEDISA.

Gisélia Santana Souza
Professora da Faculdade de Farmácia da Universidade Federal da Bahia. Doutora em Saúde Pública pela Universidade Federal da Bahia, superintendente de Assistência Farmacêutica, Ciência e Tecnologia em Saúde na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia.

Handerson Jorge Dourado Leite
Professor do IFET-BA, doutor em Saúde Pública pela Universidade Federal da Bahia. Coordenador e pesquisador do Núcleo de Tecnologias em Saúde do IFET-BA e do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária no ISC/UFBA.

Isabela Cardoso de Matos Pinto
Professora e Vice-Diretora do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. Doutora em Administração Pública pela Universidade Federal da Bahia. Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Federal da Bahia, pesquisadora do Programa Integrado de Pesquisa e Cooperação Técnica em Planificação e Gestão no ISC/UFBA.

Laurindo Dias Minhoto
Professor de Sociologia Jurídica da Escola de Direito da Fundação Getúlio Vargas, São Paulo e professor adjunto da Universidade São Judas Tadeu, São Paulo. Advogado, doutor em Direito pela Universidade de São Paulo.

Lia Lusitana Cardozo de Castro
Presidente do Conselho Diretor da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME). Doutora em Epidemiologia pela Universidade de São Paulo.

Lígia Maria Vieira da Silva
Professora do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. Doutora em Medicina Preventiva pela Universidade de São Paulo. Pesquisadora do Programa Integrado de Pesquisa e Cooperação Técnica em Planificação e Gestão no ISC/UFBA. e em Avaliação em Saúde.

Luiz Antonio Dias Quitério
Técnico do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Professor convidado de cursos de vigilância sanitária e ambiental. Engenheiro agrimensor, Mestre em Saúde Pública pela Universidade de São Paulo.

Marcus Vinicius Teixeira Navarro
Professor do IFET-BA, Doutor em Saúde Pública pela Universidade Federal da Bahia. Coordenador e pesquisador do Núcleo de Tecnologias em Saúde do IFET-BA e do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária no ISC/UFBA.

Maria Lígia Rangel-S
Professora do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia. Doutora em Saúde Pública pela Universidade Federal da Bahia. Pesquisadora do Programa Integrado de Pesquisa e Cooperação Técnica em Planificação e Gestão do ISC/UFBA e em Comunicação em Saúde.

Yara Oyram Ramos Lima
Mestre em Saúde Coletiva pela Universidade Federal da Bahia, doutoranda em Saúde Pública no ISC/UFBA. Advogada, técnica do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária no ISC/UFBA.

Fundamentos da vigilância sanitária

Ediná Alves Costa
Edina@ufba.br

Introdução

Vigilância sanitária integra a área da Saúde Coletiva. Em suas origens constituiu a configuração mais antiga da Saúde Pública e atualmente é sua face mais complexa (COSTA; ROZENFELD, 2000). Conforma um campo singular de articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico-sanitário. Engloba atividades de natureza multiprofissional e interinstitucional que demandam conhecimentos de diversas áreas do saber que se intercomplementam de forma articulada. Constitutiva das práticas em saúde, seu escopo de ação se situa no âmbito da prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde.

A reflexão sobre este conjunto de saberes e práticas pode se dar a partir dos seguintes enfoques: a) a

vigilância sanitária tem por finalidade a proteção dos meios de vida, ou seja, a proteção dos meios de satisfação de necessidades fundamentais; b) a vigilância sanitária é uma instância da sociedade que integra, com outros serviços, o conjunto das funções voltadas para a produção das condições e pressupostos institucionais e sociais específicos para as atividades de reprodução material da sociedade; c) as ações são de competência exclusiva do Estado, mas as questões de vigilância sanitária são de responsabilidade pública.

Como um serviço de saúde, a vigilância sanitária (Visa) desenvolve um conjunto de ações estratégico no sistema de saúde, com a função de regular, sob o ângulo sanitário, as atividades relacionadas à produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, seus processos e ambientes, sejam da esfera privada ou pública. Constitui um componente específico do sistema de serviços de saúde e integra a atenção à saúde que, por seu lado, representa um segmento estratégico para vários ramos do setor produtivo: empresas do complexo médico-industrial, de serviços, de saneantes, alimentos, entre outras. A Visa se situa, portanto, no âmbito da intervenção nas relações sociais produção-consumo e tem sua dinâmica vinculada ao desenvolvimento científico e tecnológico e a um conjunto de processos que perpassam o Estado, o mercado e a sociedade.

Em todas as épocas ocorreram intervenções do Poder de Autoridade sobre as práticas de cura, os medicamentos, os alimentos, a água, o ambiente. Com o avanço das forças produtivas, surgiram intervenções sobre a circulação dos meios de transporte, cargas e pessoas, bem como sobre o consumo da força de trabalho, mediante distintas formas de regulação e intervenção nas práticas do mercado. Foi-se estabelecendo

regras para o exercício de atividades relacionadas com tais elementos, visando proteger a saúde das pessoas e da coletividade. As regras acompanham o desenvolvimento científico e tecnológico e a organização do poder nas sociedades, que os apresentam de formas e graus diferenciados.

Também se constata, historicamente, a renitente tentativa de práticas fraudulentas no mercado desses bens, com ilicitudes que representam ameaças à saúde e que frequentemente causam danos de distintas gravidades.

O exame das intervenções do Poder de Autoridade denota uma dada racionalidade orientada à proteção dos meios de vida, ou seja, proteção dos meios de satisfação de necessidades fundamentais. Esses meios são, ao mesmo tempo, insumos de saúde/bens sociais e mercadorias, conferindo grande complexidade às ações de vigilância sanitária, pela sua natureza regulatória, e um permanente desafio em todas as épocas e sociedades.

Conceitos básicos

Alguns conceitos são fundamentais para o entendimento desta área, em especial os conceitos de risco, regulação, poder de polícia, segurança sanitária e responsabilidade pública. O primeiro e o terceiro desses conceitos serão abordados com maior profundidade nos textos específicos.

Risco é um conceito central e de significativa importância nos saberes e práticas da área de Visa. O risco é um fenômeno social complexo, ganhou tal amplitude na sociedade moderna que esta foi denominada, por Beck (1998), sociedade do risco.

O termo risco é polissêmico, utilizado na linguagem técnico-científica e na linguagem comum adquire significados variados.

No campo da saúde, especialmente na Epidemiologia, o risco corresponde a uma **probabilidade de ocorrência** de um evento, em um determinado período de observação, em população exposta a determinado fator de risco, sendo sempre coletivo (ALMEIDA FILHO, 1997). Este conceito de risco é fundamental, mas insuficiente para a área de vigilância sanitária que também lida com o risco como **possibilidade de ocorrência** de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá.

Deste sentido deriva o conceito de **risco potencial,** de grande relevância na área de vigilância sanitária, que é essencialmente preventiva: diz respeito à **possibilidade** de ocorrência de evento que **poderá ser** danoso para a saúde; ou seja, refere-se à possibilidade de algo – produto, processo, serviço, ambiente – causar **direta ou indiretamente** dano à saúde. A utilização de um tensiômetro descalibrado, por exemplo, poderá provocar danos à saúde de uma pessoa ao mensurar uma pressão arterial erroneamente e gerar uma prescrição equivocada ou nenhuma prescrição. Em situações como essa não é possível estimar a probabilidade de ocorrência de um dano, mas é perfeitamente admissível a possibilidade de que ocorra.

Determinados objetos sob vigilância sanitária portam riscos intrínsecos e riscos potenciais, a exemplo dos medicamentos: mesmo que adequadamente formulados, produzidos, transportados, armazenados, prescritos e utilizados, sempre portarão um grau de risco, além da possibilidade de serem adicionados outros ao longo dessas atividades. É atribuído à Visa a tarefa de controlar riscos sanitários relacionados a um

conjunto de bens, seus processos e ambientes, sejam produtos ou serviços, definidos no processo social como de interesse da saúde. Por intervir nessas atividades, visando a proteção da saúde, as ações de vigilância sanitária têm natureza regulatória.

Uma breve reflexão sobre o vocábulo **regulação** indica que este é também um termo polissêmico, mas os sentidos em dicionário o circunscrevem em funções atribuídas à vigilância sanitária: estabelecer regras, sujeitar a regra, dirigir; encaminhar conforme a lei; esclarecer e facilitar, por meio de disposições, a execução da lei; estabelecer ordem, ajustar, conter, moderar, reprimir[1].

A temática da regulação em saúde vem sendo amplamente debatida[2] e existem entendimentos diversos sobre quem pode exercer a ação regulatória, se o Estado e seu aparato, organizações privadas e até internacionais.

Veja-se, por exemplo, o pensamento de Souza (2007), segundo o qual a regulação sanitária pode ser entendida como "todo controle, sustentado e especializado, feito pelo Estado ou em seu nome, que intervém nas atividades de mercado que são ambivalentes, pois, embora úteis, apresentam riscos para a saúde da população".

No âmbito da Visa, a regulação é uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população. Compete-lhe avaliar riscos e executar um conjunto de ações para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde, bem como estabelecer regulamentos técnico-sanitários e fazer cumprir estes e as normas jurídicas, que fixam as regras para os comportamentos relacionados com os objetos sob vigilância

sanitária. Por isso as ações são de competência exclusiva do Estado que deve atuar em prol da preservação dos interesses sanitários da coletividade, de modo a proteger a saúde da população, dos consumidores, do ambiente.

As regras acompanham o desenvolvimento científico e tecnológico – que é desigual entre os países – e a organização do poder e os interesses – que, por seu lado, têm formas e graus diferenciados nas sociedades e entre os países. Os modelos organizacionais e operativos da vigilância sanitária estão vinculados aos processos sociais e ao desenvolvimento econômico, científico e tecnológico nos distintos países.

É necessário ter em conta que a economia é parte constitutiva da sociedade e que as práticas de vigilância sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um componente da organização econômica da sociedade. Assim, entende-se que tais práticas, como parte do setor de serviços, articulam-se com as de outros setores institucionais, integrando um conjunto de funções que, segundo Claus Offe (1991) estão voltadas para a produção das condições e pressupostos institucionais e sociais específicos para as atividades de reprodução material da sociedade.

Os países com algum grau de desenvolvimento organizam serviços do âmbito da Visa. Considerando o princípio da livre iniciativa e o móvel da produção capitalista, que é o lucro, é forçoso admitir a dificuldade de atuação no mercado, por parte de todos os interessados, com respeito aos direitos uns dos outros e aos direitos dos cidadãos e consumidores. Além disso, no contexto da globalização econômica, todos os países querem participar do mercado internacional que é exigente quanto à qualidade dos produtos. Depreende-se, portanto, a importância da vigilância sanitária enquanto um instrumento da organização econômica da sociedade, podendo-se perceber que a função

protetora de suas ações abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtores, pois ao final protege as marcas da atuação de fraudadores e agrega valor à produção.

A regulação sanitária é um exercício de poder, por isso que a Visa detém o chamado **poder de polícia** que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público (DI PIETRO, 2001). Compreende-se, assim, que o **poder** é um atributo para o cumprimento do **dever** que tem o Estado de proteger a saúde. Na busca da segurança sanitária, a vigilância sanitária, como braço especializado do Estado para a regulação em saúde, deve acionar tecnologias de intervenção, informações, metodologias e estratégias afinadas com o conhecimento científico atualizado e os valores estabelecidos na nossa Constituição.

Segurança sanitária é um conceito em formação e valorização no contexto internacional, face à tríade desenvolvimento tecnológico-riscos-conhecimento. Diz respeito a uma estimativa de relação risco-benefício aceitável. A noção de segurança sanitária vem sendo debatida, especialmente em países mais avançados, produtores de tecnologias e que também têm experimentado eventos negativos de repercussões sociais e econômicas. A expressão é frequente na legislação sanitária no Brasil, como argumento para validar a intervenção, e foi incorporada recentemente na missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).[3]

Responsabilidade pública diz respeito aos atores envolvidos com as questões da área de vigilância sanitária que transbordam o aparelho de Estado. Além do Estado e seus agentes, produtores, distribuidores, comerciantes e prestadores de serviços, a responsabilidade abrange os profissionais de saúde, os agentes dos meios de comunicação, os consumidores e os cidadãos.

Características das ações de vigilância sanitária

As ações de vigilância sanitária portam certas especificidades: são ações de saúde dirigidas, fundamentalmente, ao controle de riscos reais e potenciais, ou seja, têm natureza essencialmente preventiva, não só de danos, mas dos próprios riscos. Desse modo, permeiam todas as práticas médico-sanitárias: da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Nas diversas atividades relacionadas com a saúde faz-se necessária alguma ação de vigilância sanitária, também exercidas sobre o meio ambiente e o ambiente de trabalho.

Em sua maior parte as ações são exercidas sobre coisas, produtos, tecnologias, processos, estabelecimentos, meios de transportes e ambientes e uma fração menor, mas igualmente importante, sobre pessoas, principalmente os viajantes, incluindo os trabalhadores dos meios de transporte sob vigilância sanitária.

Outra característica é o compartilhamento de competências com outros setores institucionais, o que amplia a complexidade e implica em vigoroso esforço de construção da intersetorialidade, dado que as racionalidades de outros setores não são idênticas às da saúde. Os alimentos, por exemplo, são objeto de competências do setor saúde e da agricultura. O controle dos agrotóxicos é compartilhado por instituições do setor saúde, da agricultura e do meio ambiente; já os serviços de saúde que utilizam radiações ionizantes têm as fontes controladas pela Comissão de Energia Nuclear (CNEN).

O escopo de competências e os modelos organizacionais e operativos não são idênticos entre os países, tampouco a denominação. A denominação vigilância sanitária foi adotada no Brasil, mas não existe um termo universal para nominar a

área. A definição incorporada à Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080, art. 6, parágrafo 1º.) delineia um marco referencial de natureza preventiva e do âmbito das relações sociais produção-consumo, como:

> [...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (BRASIL, 1990)

Características dos objetos de cuidado

As ações de vigilância sanitária abrangem objetos de grande diversidade, cada vez mais ampliada à medida que se amplia a produção de bens e serviços, quer sejam destinados à satisfação de necessidades fundamentais ou supérfluos. E ainda existem aqueles que as sociedades incorporaram, mesmo sendo tão-somente nocivos, como os derivados do tabaco. Compete à Visa "gerenciar" riscos associados às diversas atividades com esses bens e evitar que sejam produzidas ou ampliadas nocividades para a população e o ambiente. No julgamento de crimes contra a saúde pública, a noção de nocividade adquire dupla dimensão: uma positiva, referente à condição de o produto causar diretamente um dano à saúde (por adição de nocividade), e uma dimensão negativa, ou seja, quando o produto causa indiretamente um dano (por subtração de um benefício esperado).

Os objetos de cuidado em sua maioria são, ao mesmo tempo, mercadorias e insumos de saúde ou meios de vida. Este caráter híbrido dos objetos é mais uma das razões pelas quais as ações de vigilância sanitária se revestem de grande complexidade. Intervir nas relações sociais produção-consumo envolvendo produtos e serviços, no âmbito privado ou público, para preservar os interesses da saúde, constitui um permanente desafio.

Além dos diversos tipos de produtos e serviços essenciais à saúde, a Visa também deve atuar sobre aqueles inventados pelo mercado para satisfação de necessidades artificialmente criadas. No primeiro caso, a complexidade se amplia, porque além do necessário cuidado com os atributos inerentes aos bens essenciais, é necessário regular outros aspectos, como disponibilidade, preço e acessibilidade, que não podem ser subjugados à lógica do mercado, como no exemplo dos medicamentos. No segundo caso, pode faltar conhecimento a respeito do produto ou serviço, e tecnologias para o respectivo controle; portanto, dificuldade para avaliação dos requisitos de qualidade, eficácia e segurança. Esta situação se apresentou quando da necessidade de regular as câmaras de bronzeamento.

Cada objeto tem suas especificidades e atributos que são historicamente construídos, ou seja, **identidade, finalidade, eficácia, segurança e qualidade esperadas** e obviamente porta riscos. O surgimento e a operacionalização desses conceitos se dão no curso do desenvolvimento científico e tecnológico e dos arranjos que as sociedades estabelecem para as intervenções do Estado sem obstáculos ao desenvolvimento econômico. Em linhas gerais, cada objeto deve estar submetido ao princípio do benefício, requisito bioético que rege as atuações em saúde.

Face à diversidade de objetos de cuidado, muitas vezes objetos distintos portam noções diversificadas e/ou imprecisas no referente aos atributos. A noção de eficácia, por exemplo, é inerente aos medicamentos: é um dos requisitos técnico-científicos do fármaco para a colocação de um medicamento no mercado. No entanto, essa mesma noção não se aplica ao caso de um sorvete. Qual seria a eficácia esperada de um sorvete? Pode-se verificar que este atributo nem sempre se aplica aos vários objetos. Já não é o caso da segurança, atributo requerido de todo objeto sob vigilância sanitária. Estas questões requerem um esforço de construção da interdisciplinaridade entre saberes de variados ramos e um exame apurado de cada objeto à luz desses conceitos.

Além de as avaliações de risco serem sempre imprecisas (LUCCHESE, 2008)[4], os objetos podem portar riscos possíveis não avaliados, devido à insuficiência do conhecimento científico. Tal fato também pode decorrer de desinteresse investigativo, pois o mercado está mais interessado em demonstrar eficácia do que riscos. A vigilância sanitária, portanto, deve estar capacitada para analisar, cuidadosamente, os resultados dos estudos quanto a riscos, benefícios, eficácia e segurança que fundamentam as propostas apresentadas à instituição reguladora com os pedidos de registro.

Na atualidade, ocorre muitas vezes um descompasso entre desenvolvimento tecnológico e produção do conhecimento científico; ou seja, chegam tecnologias ao mercado sem as devidas avaliações de risco. Nestes casos, deveria ser adotado o **princípio da precaução** que hoje constitui um reclamo social dos segmentos mais afinados com preocupações em torno da segurança sanitária global. É o caso dos produtos transgênicos, que ainda não contam com conhecimento

científico suficiente sobre os possíveis riscos, mas estão no mercado de consumo.

Mas nem tudo que porta risco à saúde está submetido a vigilância sanitária. Além disso, também varia entre os países a organização dos serviços que realizam tais atividades. Essas definições vinculam-se aos processos sociais de cada sociedade. Nos Estados Unidos, por exemplo, o controle sanitário de ração animal e medicamentos de uso médico-veterinário é de competência do Food and Drug Administration (FDA) que controla os produtos de consumo humano. Já o controle sanitário dos serviços de saúde e da área de portos, aeroportos e fronteiras são de competência de outros setores institucionais, diferentemente do rol de competências da vigilância sanitária no Brasil. Note-se a questão do tabaco: o Brasil, seguindo o rastro de alguns países, a partir do começo dos anos 1980 iniciou um processo visando o controle da propaganda dos derivados do tabaco e do seu uso em determinados locais. Atualmente, não só a propaganda, embalagens e rótulos estão sujeitos a vigilância sanitária, como os produtos fumígenos derivados do tabaco, quanto aos teores de substâncias controláveis.

Os serviços de saúde, sejam assistenciais ou de apoio diagnóstico, constituem objeto de grande complexidade quanto aos riscos, quanto maior a densidade tecnológica e a diversidade de serviços que prestam. Os serviços de saúde constituem espaços de sobreposição de riscos, dado que comportam a maior parte dos produtos sob vigilância sanitária, uma multiplicidade de processos com eles, envolvendo distintos profissionais e suas subjetividades, e atividades com pessoas em geral em situações de vulnerabilidade aumentada pelos problemas de saúde. Além dessa dimensão dos chamados riscos iatrogênicos, há ainda os demais serviços, de interesse da saúde, cuja diversidade também

indica ampliação da problemática dos riscos como objeto de trabalho da vigilância sanitária.

Deve-se ressaltar que o processo de produção dos objetos da ação de vigilância sanitária, sejam produtos ou serviços, gera externalidades que podem provocar impacto negativo no meio ambiente, na saúde do trabalhador e da população. Essas questões não podem ser omitidas na atuação da vigilância sanitária, mesmo que no plano federal o meio ambiente e o ambiente de trabalho tenham sido excluídos das competências institucionais.

Lócus de atuação

A questão risco, saúde e mercado na sociedade atual configura um espaço de tensão permanente, conflitos e pressões, em virtude das relações que se estabelecem entre os interesses, princípios e imperativos da ordem econômica *vis a vis* os interesses sanitários. O âmbito das relações sociais produção-consumo constitui o *lócus* principal de atuação da vigilância sanitária como espaço de intervenção em prol dos interesses da saúde. Nesse sentido, faz-se necessário uma breve reflexão sobre a natureza da produção capitalista para a compreensão da vigilância sanitária numa totalidade social.

Antes de tudo é necessário lembrar que o móvel da produção capitalista é o lucro e que a produção é destinada ao consumo. O modo de produção capitalista gera um sistema de necessidade e com ele um estado de permanente carência, característico da sociedade de consumo (BAUDRILARD, 1977).

Sempre se está precisando de algo na sociedade atual, que se apresenta como sociedade de riscos e de consumo. Nela

coexistem necessidades naturais, é claro, conjuntamente com as necessidades artificialmente criadas para fomentar o consumo. Para umas e outras são constantemente ofertados objetos de consumo sob poderosas estratégias mercadológicas, pois a ordem é consumir. Além de tudo ser transformado em mercadoria – isto é, bem de consumo – também ocorre um processo de resignificação das mercadorias, de transformação de um objeto no sentido que lhe é atribuído; ou seja, os objetos de consumo adquirem um valor simbólico. É assim que o medicamento como mercadoria simbólica, por exemplo, passa a significar cura. Possuir um determinado plano de saúde ou ter acesso aos serviços de saúde significa ter saúde. A saúde enfim, como diz Lefévre (1991, 1999), torna-se um objeto de desejo disponível no mercado. Verifica-se que as farmácias, que deveriam ser estabelecimentos de saúde, abarrotadas de mercadorias vendem "saúde, beleza, higiene".

O modo de produção capitalista também coloca os produtores em permanente tensão: a livre iniciativa é um princípio da ordem econômica que se defronta continuamente com as leis da concorrência. Com isso, as empresas enfrentam o constante desafio de se manterem no mercado; devem incorporar inovação e/ou expandir seus mercados, avançando para outros territórios ou diversificando a produção. As localidades que oferecem incentivos fiscais, mão-de-obra mais barata, leis ambientais e sanitárias menos exigentes e aparatos regulatórios mais frouxos, por exemplo, funcionam como atrativos para instalação das empresas, cada vez mais transnacionais no movimento da globalização econômica.

Neste ambiente social de disputas de sentido, a ideologia do consumo encarrega-se de "transformar a todos em iguais", apresentando o universo de consumo como algo essencialmente

democrático. E desempenha, igualmente, sua função produtivista, ou seja, voltada à realização da produção, mediante o estímulo ao consumo. No entanto, a produção, a distribuição e o consumo se dão numa totalidade social e, assim como há desigualdade na distribuição dos bens, na capacidade de compra para adquiri-los (GIOVANNI, 1980), também há desigualdade na exposição a riscos à saúde.

As estratégias mercadológicas no mais das vezes induzem a práticas de risco, seja pela tendência a descaracterizar o potencial de riscos dos bens, seja por incentivar o consumo daquilo que requer uso racional. Neste ambiente, marcado pela assimetria de informação, é fundamental a intervenção do Estado na função regulatória, para proteger a saúde da população, inclusive com atuação sobre a propaganda e a publicidade dos produtos e serviços de interesse da saúde.

Em razão das questões advindas das relações sociais produção-consumo, nas sociedades contemporâneas faz-se o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e, com isto, a afirmação dos seus direitos, tal como são afirmados os direitos de cidadania nas sociedades onde vigora o Estado de Direito. Em consequência, estabelecem-se os Códigos do Consumidor e os Códigos Sanitários. Ressalte-se que também existem leis para a defesa da ordem econômica, da livre concorrência (Leis antitruste) e dispositivos para salvaguardar os interesses públicos. Existem leis de proteção da propriedade intelectual, a exemplo da Lei de Patentes, e que, ao mesmo tempo contém salvaguardas face a necessidades imperiosas em saúde pública. Nesta lei, tais salvaguardas permitem a chamada “quebra de patentes”, isto é, o licenciamento compulsório de um medicamento com prazo de patente ainda em vigência, no interesse público.

Tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação

Para o controle de riscos e exercício do poder de polícia a vigilância sanitária aciona um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação. Uns estão determinados em lei e uns integram outras práticas em saúde. O conjunto é imprescindível para abarcar o ciclo produção-consumo dos bens em seus diversos momentos. Os principais instrumentos são: a legislação (normas jurídicas e técnicas), a fiscalização, a inspeção, o monitoramento, o laboratório, a vigilância de eventos adversos e outros agravos, a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades, e as ações em torno da informação, comunicação e educação para a saúde.

Proteção da saúde e segurança sanitária implicam num sistema de informação organizado nas distintas esferas de gestão e o uso concomitante das várias tecnologias de intervenção, que se intercomplementam em um conjunto organizado de práticas, nas seguintes dimensões:

- Tecnológica, ou seja, com o uso dos vários instrumentos. Cada tecnologia de intervenção tem seu potencial e seus limites no controle de riscos.
- Sistêmica, ou seja, nos planos federal, estadual e municipal. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é um subsistema do SUS, portanto, a Visa está submetida aos mesmos princípios e diretrizes, mesmo que guarde alguma especificidade.
- Intersetorial, isto é, com ações articuladas com outros setores institucionais, com os quais a Visa partilha ou não competências.

- Ética, pois saúde é um dos direitos humanos; saúde e qualidade de vida são imperativo ético e ainda há o requisito de respeito aos princípios que regem a atuação do Estado e seus agentes.
- Numa abrangência social, em articulação com os vários atores do aparato estatal e da sociedade, com participação e controle social.

Legislação sanitária. Abrange normas de proteção da saúde coletiva e individual; é imprescindível, devido à natureza interventora das ações e da necessidade de observância do princípio da legalidade na atuação do Estado. A legislação estabelece as medidas preventivas e as repressivas, as regras para as atividades com os objetos sob controle e para a atuação da própria vigilância.

Fiscalização. É corolário da legislação, se existe lei deve haver fiscalização do seu cumprimento. Este é um dos momentos de concreção do exercício do poder de polícia. A fiscalização sanitária verifica o cumprimento das normas de proteção da saúde e pode ser exercida por meio da inspeção sanitária, de análises laboratoriais de produtos, de exame de peças publicitárias, entre outras atividades.

Inspeção sanitária. Pode ser definida como

> [...] uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva. (COSTA, 2003)

Laboratório. Conceitualmente o Laboratório de Saúde Pública integra a estrutura da vigilância sanitária; é um

instrumento que produz informação relevante, que permite analisar o produto em si e os efeitos do seu uso na saúde de indivíduos e grupos da população. É imprescindível a uma vigilância ativa e permite cumprir a legislação que estabelece a obrigatoriedade de análises fiscais periódicas de produtos colocados no mercado. Essas análises são eminentemente preventivas, para avaliar a qualidade dos produtos e são fundamentais para elucidar suspeitas, dirimir dúvidas, estabelecer relações de causalidade e identificar agentes de danos à saúde.

Monitoramento. Com esta tecnologia**,** que significa acompanhar e avaliar, controlar, mediante acompanhamento, a vigilância sanitária pode monitorar situações de risco, processos, a qualidade de produtos etc. e identificar risco iminente ou virtual de agravos à saúde, como também os resultados de ações de controle.

Pesquisas epidemiológicas, de laboratório e de outra natureza. São fundamentais para produzir conhecimento sobre questões da área, elucidar associações entre fatores de risco relacionados aos objetos sob vigilância sanitária e determinadas doenças e agravos, fundamentar a regulamentação de substâncias e produtos, entre outras finalidades.

Vigilância de eventos adversos e outros agravos. A vigilância epidemiológica se consolidou como um importante instrumento no controle de doenças e agravos. Sua operacionalização, em nível nacional, possibilitou o desenvolvimento de ações de grande impacto na situação das doenças transmissíveis no país, especialmente as preveníveis por imunização. A Lei 8.080/90 ampliou o conceito e a definiu como:

> [...] um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança

> nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos. (BRASIL, 1990)

Derivadas da vigilância epidemiológica, a farmacovigilância, a hemovigilância, a tecnovigilância, a toxicovigilância etc., são estruturadas no propósito de identificar e acompanhar a ocorrência de eventos indesejáveis relacionados aos objetos sob vigilância sanitária, sejam eventos adversos à saúde ou queixas técnicas. Estas práticas, juntamente com a vigilância das toxinfecções alimentares e a vigilância de infecções hospitalares possibilitam identificar eventos negativos, fornecem informações valiosas para subsidiar as ações de controle sanitário dos produtos, após sua colocação no mercado de consumo, bem como dos serviços de saúde.

Informação, comunicação, educação para a saúde e outras intervenções para a promoção da saúde. É fundamental que sejam acionadas estratégias de informação e comunicação com a população, profissionais e gestores da saúde e agentes dos segmentos regulados, a respeito das questões da área de vigilância sanitária. Muitas reclamam estratégias de comunicação de riscos – que poderão contribuir para modificar atitudes e comportamentos – orientadas para a construção de uma consciência sanitária calcada na saúde como um valor e direito dos cidadãos[5].

O direito à informação correta sobre benefícios e riscos dos objetos sob vigilância sanitária integra o rol dos direitos do cidadão e do consumidor. Sendo assim, a Visa deve não apenas fiscalizar produtos e serviços e as estratégias mercadológicas, como a propaganda, mas também divulgar informações adequadas e pertinentes, contribuindo para reduzir as

assimetrias de informação e para subsidiar uma ação mais proativa e participativa do cidadão na defesa dos seus direitos.

Por fim, é preciso lembrar que a gestão da vigilância sanitária, em qualquer esfera de governo, sempre se reveste de grande complexidade; requer profissionais qualificados e de distintas formações, informação atualizada, infraestrutura capacitada, inclusive laboratorial e com acesso ao conhecimento atualizado, e recursos de poder político. A regulação sanitária sobre o mercado, cujos agentes concentram significativas parcelas de poder, representa um desafio, igualmente significativo quando se reporta à regulação sanitária do próprio Estado, em especial no que se refere aos serviços públicos. Isto acaba gerando iniqüidade: com frequência, o braço forte da vigilância sanitária atua com pesos desiguais frente aos serviços de saúde privados e públicos[6]

Breve sumário das ações de vigilância sanitária

A seguir apresenta-se um sumário das ações de vigilância sanitária que não pretende ser exaustivo. Certas ações são usuais e outras recém foram iniciadas no Brasil, na esfera federal e em alguns estados:

- Para o exercício de atividades de interesse da saúde o agente solicita permissão ou Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): a Visa avalia se a atividade é permitida e de interesse da sociedade, se a empresa é legalizada e se tem capacidade técnica, se o local de instalação é conveniente. O conceito jurídico de autorização, que lida com interesses, permite à Visa denegar a solicitação. Esta autorização não é requerida

dos serviços de saúde e sim das empresas produtoras de bens regulados pela Lei 6.360/76, de farmácias e empresas que atuam na área de portos, aeroportos e fronteiras. A concessão é de competência da esfera federal.

- Seja ou não exigida a AFE, o estabelecimento requer a Licença Sanitária: por meio da inspeção sanitária a Visa avalia as condições das instalações, a capacitação técnica e operacional da empresa, a responsabilidade profissional etc. e o conjunto de requisitos. O conceito jurídico de licença, que é um instrumento vinculado e lida com direitos, não faculta à autoridade sanitária negar a solicitação, isto é, preenchidos os requisitos a Visa não pode negar a licença, cujo ato se expressa no Alvará Sanitário.
- Os serviços de saúde e os serviços de interesse da saúde necessitam de Licença Sanitária para seu funcionamento. A Visa examina as condições dos estabelecimentos, o cumprimento dos diversos requisitos atinentes às suas finalidades, os meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes/pacientes e circunstantes e o manuseio e destinação dos resíduos.
- Para colocar produtos no mercado o produtor requer o Registro: a Visa avalia os documentos apresentados sobre a formulação, substâncias permitidas/proibidas, validade dos ensaios clínicos controlados (no caso de medicamentos) e outros testes, informes de bulas, rótulos, embalagem, peças publicitárias etc. e os requisitos para o registro dos diversos produtos. Tal como a AFE, a concessão do registro é de competência da esfera federal. Semelhantemente à licença, preenchidos os requisitos a

Visa não poderia recusar o registro (mas poderá fazê-lo por outros critérios, como no caso de medicamentos) que se expressa em um número que é publicado no *Diário Oficial da União*. Os produtos isentos de registro continuam submetidos a controle sanitário.

- Produtos no mercado, a vigilância sanitária acompanha, monitora, fiscaliza:
  - A produção, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação; a deposição de resíduos no ambiente, aspectos do ambiente de trabalho;
  - A qualidade dos produtos, matérias-prima, resíduos de agrotóxicos e outros produtos etc., mediante análises laboratoriais;
  - A distribuição: adequação das empresas, legalização, responsabilidade técnica, armazenamento etc.
  - A circulação: condições sanitárias e adequação dos meios de transportes, armazenamento;
  - A comercialização: condições sanitárias e legais dos estabelecimentos, responsabilidade técnica, habilitação dos prescritores etc. e realiza controle especial sobre substâncias psicoativas e outras;
  - A promoção comercial: a propaganda e a publicidade;
  - Identifica danos e avalia as relações risco x benefício, em sintonia com o panorama internacional;
  - Verifica a ocorrência de eventos adversos e outros agravos, mediante farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, toxicovigilância, vigilância de infecções hospitalares, de toxinfecções alimentares, de resistência microbiana etc.

- Quando ocorrem ameaças à saúde, em situações de risco iminente ou dano, por nocividade de produtos (suspeita ou comprovada), riscos aumentados (relação risco x benefício desfavorável), situações de surtos, por delinqüência sanitária ou outros fatores, a vigilância sanitária:
  - Faz apreensão cautelar de produtos ou interdição de atividades ou estabelecimentos de saúde ou outros;
  - Suspende ou cancela o registro de produtos e a AFE;
  - Impõe normas mais restritivas para melhor controle dos riscos;
  - Impõe penalidades ou encaminha o caso ao Poder Judiciário, quando há crimes contra a saúde pública e outros ilícitos;
- No controle sanitário da circulação de cargas e viajantes, a Visa:
  - Faz o controle sanitário das condições sanitárias e adequação dos meios de transportes e seus elementos (água, ar, alimentos, dejetos, controle de vetores etc.), da área aeroportuária e seu entorno, bem como dos recintos alfandegados e faz o controle sanitário das cargas de interesse da saúde;
  - Faz controle da saúde dos viajantes relativamente a doenças de notificação internacional e vacinação obrigatória;
  - Desenvolve ações informativas e de controle sanitário em situações epidêmicas e outras atividades de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.

- Desenvolve ações informativas e educativas com consumidores, cidadãos, viajantes, profissionais de saúde, produtores, comerciantes e interessados;
- Faz Alerta Sanitário à comunidade científica, aos prescritores e demais profissionais de saúde e interessados;
- Faz monitoramento de preços (face da regulação econômica) de medicamentos, conjuntamente com outros setores institucionais;
- Normatiza no âmbito de suas competências e estabelece articulação em temas de competências concorrentes;
- Encaminha demandas ao Poder Executivo ou Legislativo.

Notas

[1] Outro sentido de regulação no sistema de saúde diz respeito à regulação da oferta de serviços de saúde, com a conformação de redes assistenciais; regulação da demanda e do acesso, de cujo âmbito fazem parte as centrais de regulação e ainda a regulação do cuidado, ou seja, qualificação da assistência prestada, acolhimento, responsabilização etc.

[2] Para saber mais leia Barreto (2008, p. 91-106).

[3] Missão da Anvisa: "Proteger e promover a saúde garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção do seu acesso".

[4] Sobre regulação do risco leia Lucchese (2008, p. 60-86).

[5] Para saber mais sobre o tema da comunicação em Visa leia Costa e Rangel-S (2007).

[6] Para saber mais leia: Costa (2004, 2008.), De Seta, Pepe e Oliveira (2006), Souto (2004) e, Rozenfeld (2000).

Referências

ALMEIDA FILHO, N. *A clínica e a epidemiologia*. 2. ed. Salvador: APCE-ABRASCO, 1997.

BARRETO, M. L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 91-106.

BAUDRILHARD, J. *A sociedade de consumo*. Lisboa: Edições 70, 1977.

BECK, U. *La sociedad del riesgo*. Buenos Aires: Paidos, 1998.

BRASIL. Lei nº 8. 080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 26 ago. 2008.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. *Epidemiologia e saúde*. 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 357-387.

______. *Vigilância sanitária*: *proteção e defesa da saúde*. 2. ed. aum. São Paulo: Sobravime, 2004.

COSTA, E. A. (Org.). Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008.

COSTA, E. A.; RANGEL-S, M. L. (Org.). *Comunicação em vigilância sanitária*: princípios e diretrizes para uma política. Salvador: EDUFBA, 2007.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p.15-40.

DE SETA M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O´D. (Org.). *Gestão e vigilância sanitária:* modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

DI PIETRO, M.S.Z. *Direito administrativo*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2001.

GIOVANNI, G. *A questão dos remédios no Brasil*: produção e consumo. São Paulo: Polis, 1980.

LEFÈVRE, F. *O medicamento como mercadoria simbólica*. São Paulo: Cortez, 1991.

______. *Mitologia sanitária*. São Paulo: EDUSP, 1999.

LUCCHESE, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Editora Anvisa, 2008.

OFFE, C. *Trabalho e sociedade: problemas estruturais e perspectivas para o futuro da sociedade do trabalho*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1991.

ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

SOUTO, A. C. *Saúde e política*: a vigilância sanitária no Brasil. São Paulo: Sobravime, 2004.

SOUZA, M.C.D. *Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido*: o caso dos equipamentos eletromédicos. 2007. Tese. (Doutorado em Saúde Pública) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito

Fernando Aith
Fernando.aith@cepedisa.org.br

Laurindo Dias Minhoto
laurindo.minhoto@fgv.br

Ediná Alves Costa
edina@ufba.br

Introdução

O desenvolvimento dos centros urbanos, aliado à crescente complexidade cultural, econômica, social e religiosa das sociedades, fez nascer uma nova forma de organização política e social: o Estado. Nessa nova ordem, o Direito passou a ter importância, e ao mesmo tempo, estratégica e relevante. Estratégica porque é por meio do Direito que se organiza o jogo político das sociedades, suas estruturas de organização do aparato estatal e as

condições de exercício do Poder. É por meio do Direito, também, que o Estado organiza a sua atuação e exerce o monopólio do uso da força, sujeitando todos os componentes das sociedades a um conjunto pré-determinado de regras que, se não forem cumpridas, acarretarão sanções a serem aplicadas pelo Estado (AITH, 2007).

Com o Estado moderno surgiram grandes noções jurídicas, sendo necessário destacar o Constitucionalismo, o Estado de Direito, a Democracia e o nascimento de um sistema de proteção dos Direitos Humanos baseado na proteção da dignidade do Homem e na noção de que todos os homens nascem livres e iguais em direitos.

A atual concepção de Estado modela-se no sentido de direcionar a estrutura estatal para a promoção e proteção dos direitos humanos, ou seja, os direitos civis, políticos, sociais, econômicos, culturais, difusos e coletivos. Para sua promoção e proteção, esses direitos exigem um ambiente social dotado de regras de convivência que garantam a todos, sem exceção, o respeito à vida e à dignidade do ser humano. Essas regras devem atingir não só a figura dos governados como também, e principalmente, a dos governantes. A esse conjunto de regras, que define o âmbito do poder e o subordina aos direitos e atributos inerentes à dignidade humana, damos o nome de Estado de Direito (NIKEN, 1994).

O Estado de Direito brasileiro, que tem como fundamento jurídico-normativo a Constituição de 1988, pressupõe que:

> […] todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no país a inviolabilidade do direito

> à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade. (BRASIL, 1988)

Ao mesmo tempo em que reconhece e protege os direitos individuais, civis e políticos, o Estado de Direito brasileiro protege os direitos sociais, ao reconhecer que:

> [...] são direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (BRASIL, 1988)

Complementando o arcabouço constitucional de proteção dos direitos humanos, o §2º do art. 5º dispõe que "os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa seja parte". (BRASIL, 1988)

Assim, existem no Estado de Direito brasileiro direitos fundamentais – pois positivados constitucionalmente – que devem ser promovidos e protegidos pela sociedade como um todo e, principalmente, pelos órgãos de Administração do Estado, criados pela própria Constituição. De fato, o exercício do Poder demanda um aparato administrativo capaz de executar as suas decisões com eficiência.

A saúde foi reconhecida pela Constituição de 1988 como direito de todos e dever do Estado. Pela sistemática constitucional, a saúde se insere no âmbito da seguridade social, que engloba, ainda, os direitos relativos à previdência e à assistência social. (BRASIL, 1988). Sendo um dever do Estado, compete a este implementar políticas públicas capazes de garantir à população brasileira o acesso universal a ações e serviços públicos de saúde. Pelo sistema de tripartição de poderes da Constituição, a

execução de políticas públicas cabe, sobretudo, ao Poder Executivo.

Além de ações e serviços de saúde, conforme dispõe o caput do art. 196, o Estado deve atuar no sentido de reduzir os riscos de doenças e agravos à saúde pública; ou seja, deve adotar medidas capazes de garantir a segurança sanitária da população, evitando a disseminação de doenças e eliminando riscos à saúde existentes no ambiente social, em concordância com o conceito de saúde.

Apresentam-se como pontos cardeais do marco jurídico constitucional a concepção abrangente de saúde que adota, com ênfase nas noções de risco e de prevenção; o vínculo que estabelece entre direito à saúde e o princípio da justiça como igualdade, prevendo o acesso universal aos serviços; e a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), em consonância com os ditames do princípio democrático, na medida em que assegura expressamente a participação da comunidade no Sistema.

A Constituição conceitua saúde como:

> [...] direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

Declara de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle (BRASIL, 1988) e institui o Sistema Único de Saúde (SUS), fixando as suas diretrizes nos termos do artigo 198 da Carta Constitucional.

Princípio da segurança sanitária e proteção da saúde

A proteção da saúde exige uma atuação permanente e vigilante, principalmente do Estado, mas também dos indivíduos, das famílias e das coletividades. O Direito Sanitário responde a uma demanda da sociedade, na medida em que, através de seu conjunto normativo, condiciona certas atividades humanas e organiza a atuação estatal para a redução dos riscos à saúde. A complexidade social faz aumentar, a cada dia, a quantidade e diversidade de riscos a que estamos submetidos: riscos naturais (epidemias, doenças, calamidades); riscos advindos do progresso da ciência e da descoberta de novos tratamentos (clonagem, novas técnicas cirúrgicas e terapêuticas, novos medicamentos); e riscos advindos de atividades humanas que possuem reflexos na saúde individual ou coletiva (trabalho, alimentação, consumo etc.) (AITH, 2007).

Embora os comportamentos individual e coletivo sejam importantes para a proteção da saúde e redução dos riscos a que todos estão submetidos, cabe efetivamente ao Estado assumir um papel fundamental na adoção das medidas possíveis e necessárias para evitar a existência, no ambiente social, de riscos de doenças e outros agravos à saúde da população. Quando isso não for possível, compete ao Estado adotar as medidas cabíveis para reduzir os efeitos causados (AITH, 2007). O princípio da segurança sanitária permeia, por essa razão, todo o Direito Sanitário brasileiro e constitui um dos seus principais alicerces.

O princípio da segurança sanitária aplica-se a todas as atividades humanas de interesse da saúde. Abrange a necessidade de redução dos riscos existentes nas atividades humanas que são

desenvolvidas na sociedade e que podem, de alguma forma, afetar a saúde (produção, distribuição, comércio e consumo de alimentos, medicamentos, cosméticos e equipamentos de saúde; trabalho; vigilância epidemiológica, controle de vetores etc.). Indo além, o princípio da segurança também se estende à necessidade de redução dos riscos inerentes à execução dos atos médicos e de outros profissionais de saúde envolvidos na prestação de serviços de saúde (iatrogenias, infecções hospitalares, capacidade técnica dos responsáveis pelos atos médicos etc.) (AITH, 2007).

Embora não definido, nem explicitado com essa terminologia, é possível perceber que o princípio da segurança sanitária foi reconhecido pela Constituição, por meio da recorrente menção do dever do Estado em desenvolver políticas de saúde de natureza preventiva (BRASIL, 1988) e também por meio da definição, dentre as atribuições expressamente previstas para o SUS, de competências relacionadas ao controle, à fiscalização, à vigilância e à prevenção[1] não só de doenças e agravos, mas dos próprios riscos.

A Constituição orienta o Estado brasileiro a se organizar para a proteção da saúde, sendo que as ações específicas voltadas à segurança sanitária são exercidas principalmente por meio de ações de vigilância sanitária, ambiental, epidemiológica e da saúde do trabalhador, que visam garantir o respeito às normas sanitárias existentes. Sempre que necessário essas ações podem/devem valer-se do poder de polícia para obrigar os indivíduos a observar as determinações legalmente impostas.

A segurança sanitária exige atualização permanente do Direito Sanitário, especialmente em decorrência do contínuo aparecimento de novos riscos, ou do agravamento dos riscos já conhecidos. Seja em função de uma grande crise (uma grande

epidemia, mortes ou danos por medicamentos falsificados etc.), seja em decorrência de um futuro incerto (alimentos transgênicos, engenharia genética), o Direito precisa dar à sociedade uma resposta para temas fundamentais que a afligem e que podem representar grave risco social. Nesses casos, o poder de polícia assume importância crucial quando se trata de proteger a saúde da população. Representa, nesse contexto, um importante instrumento jurídico que permite ao Poder Executivo o exercício eficaz de ações voltadas a garantir a segurança sanitária.

A afirmação do princípio da segurança sanitária implica na observância de dois outros princípios relevantes: o princípio da responsabilidade que impõe a lógica de que cada um envolvido com atividades relacionadas com a saúde deve responder pelas suas ações ou omissões. Este princípio é essencial para que o princípio da segurança jurídica possa se concretizar, uma vez que ele implica no dever jurídico resultante da violação de determinado direito por meio da prática de um ato contrário ao ordenamento jurídico. A responsabilidade pode ser civil, penal, administrativa ou profissional/disciplinar.

O outro princípio, relacionado com a segurança sanitária, e em crescente valorização e definição do seu campo de aplicação é o princípio da precaução. Este princípio diz respeito aos riscos incertos, ainda desconhecidos no estágio atual do conhecimento científico e especialmente relacionados com as novas tecnologias, a exemplo dos produtos da engenharia genética. A aplicação do princípio da precaução é voltada a evitar o surgimento desses riscos (AITH, 2007) e suas implicações para a saúde humana e ambiental.

Desse modo, se de um lado compete ao Estado cuidar da saúde da população, de outro, compete à sociedade observar as regras

de direito estabelecidas, comportando-se na forma prevista em lei. Todos aqueles que não observarem os ditames legais poderão sofrer sanções, pois parte-se do pressuposto – relativo – de que a lei representa a vontade do povo e a vontade do povo, no Estado Democrático de Direito, é soberana e deve ser cumprida.

Coerente com o princípio da segurança sanitária, foi criado, no Brasil, um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que compreende o conjunto de ações de vigilância sanitária executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

A noção de sistema, que fundamenta o SUS, é coerente com o modelo de federalismo nacional e remete "à idéia de um todo orgânico, governado por leis próprias que definem a sua estrutura e o seu funcionamento e o dirigem a um fim determinado" (CARVALHO; SANTOS, 1992); ou seja, o SUS é conformado por um conjunto de partes interdependentes com competências compartilhadas entre as esferas de gestão, que visam a um fim comum, a saúde da população. Dado que integra o SUS, o SNVS está submetido aos mesmos princípios e diretrizes; sua plena organização e a realização de ações efetivas são condições fundamentais para a consecução da integralidade e proteção da saúde de numerosos riscos reais e potenciais que se estabelecem ao longo do ciclo produtivo dos bens e serviços (COSTA, 2004).

Proteção da saúde e vigilância sanitária

Na esteira do processo de redemocratização e de crescente participação da sociedade civil, o texto constitucional de 1988 não se limita a organizar juridicamente o poder, nem a arrolar os direitos civis, políticos e sociais do cidadão, assegurando o espaço da liberdade individual; vai muito além, ao estipular os objetivos, princípios e agentes com base nos quais o Estado deve formular e executar políticas públicas. Nessa medida, como se sabe, trata-se de uma Constituição que se inscreve no rol das modernas Constituições Dirigentes[2] e que adota a forma jurídico-política do Estado de bem-estar social.

A Constituição elevou a saúde à categoria de direito social, estabeleceu os fundamentos e fixou os princípios norteadores da política de saúde brasileira; desenhou o marco institucional encarregado de executar essa política na forma do Sistema Único de Saúde e incorporou uma definição de saúde abrangente e progressista, em sintonia com o padrão normativo internacional[3]

O texto constitucional confere ao SUS uma gama extensa e variada de atribuições (BRASIL, 1988), dentre outras, as de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos na área da saúde; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor

nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Após a promulgação da Constituição foram aprovados diplomas legais que assinalam o adensamento da institucionalização da proteção jurídica à saúde no Brasil, como é o caso da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8080/90 e 8142/90) que regulamenta as ações e serviços públicos destinados a promover, proteger e recuperar a saúde; da Lei 9656/98, que disciplina planos e seguros privados de assistência à saúde; e da Lei 9782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde.

Ainda quanto à legislação infraconstitucional, cabe referir também a edição do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8078/90), que expressamente fixou (BRASIL, 1990) os objetivos da política nacional de relações de consumo, a saber: o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria da sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo, atendidos os princípios do reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e da ação governamental no sentido de proteger efetivamente o consumidor. O Código de Defesa do Consumidor tem um capítulo dedicado à saúde e assim reforça a legislação de vigilância sanitária.

Em consonância com o processo de reforma do Estado, na década de 1990, foram instituídas duas agências reguladoras no campo da proteção da saúde, vinculadas ao Ministério da Saúde,

sob o regime jurídico diferenciado das autarquias especiais, que lhes confere independência administrativa, estabilidade dos dirigentes e autonomia financeira. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), instituída pela Lei 9782/99, foi concebida para

> [...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. (BRASIL, 1999)

Já a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi criada pela Lei 9961/2000, tendo por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regular as operadoras setoriais – inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores – e contribuir para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

Além de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (BRASIL, 1999), destacam-se, entre as principais atribuições da ANVISA, as competências para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária e para aplicar as penalidades aos infratores da legislação sanitária, sendo-lhe atribuída a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Esse variado leque de atribuições evidencia que a ANVISA dispõe de amplo poder de polícia para autorizar ou interditar o funcionamento de empresas e estabelecimentos de saúde, registrar ou recusar o registro de produtos de interesse da saúde, monitorar a evolução dos preços de medicamentos,

possuindo inclusive poderes normativos, especialmente em áreas técnicas que exigem conhecimento especializado, como por exemplo, o estabelecimento de padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados etc. Os demais serviços de vigilância sanitária integrantes do SNVS, distribuídos nas esferas estadual e municipal de gestão, também dispõem de poder de polícia no âmbito de suas competências.

Sobre o formato institucional da ANVISA, cabe sublinhar a adoção do chamado contrato de gestão, negociado entre o Diretor-Presidente da Agência e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão (BRASIL, 1999). O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da Agência e de seu desempenho, estabelecendo os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, a sua avaliação periódica. O descumprimento injustificado do contrato de gestão pode implicar a exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde (BRASIL, 1999). Eventual omissão no exercício do poder de polícia, constatada à luz dos parâmetros estipulados no contrato de gestão, pode constituir ilegalidade, sujeitando o gestor infrator à responsabilização nos campos penal, civil e administrativo.

Não por acaso, a Resolução RDC n. 01, de 1º. de outubro de 1999, adotada pela Diretoria Colegiada da Agência, dispõe sobre o exercício do poder de polícia pelos agentes da ANVISA, configurando-se num marco normativo de delimitação e vinculação da polícia sanitária nas hipóteses que estabelece.

Poder de polícia como atributo da vigilância sanitária

Diga-se, de início, que o poder de polícia se configura como um tema clássico e recorrente no campo do Direito Administrativo, que usualmente desperta o debate e a polêmica, na exata medida em que articula questões fundamentais do direito moderno, passando pelos conceitos de soberania do Estado e de Estado Democrático de Direito, assim como pela intrincada questão da limitação recíproca de exercício de direitos entre Estado e sociedade, apenas para exemplificar.

Neste item, começa-se analisando o poder de polícia, passando brevemente em revista o conceito, a razão e o fundamento do instituto, bem como seus principais atributos e limites. Destacam-se também os meios de atuação do Estado no exercício do poder de polícia. A seguir, aborda-se a questão da imbricação entre o poder de polícia e o direito sanitário, verificando como se expressa a polícia sanitária no âmbito do marco jurídico brasileiro, com destaque para as diretrizes fixadas pela Constituição. Finalmente, procura-se identificar alguns dos principais desafios que se têm colocado à efetivação do poder de polícia na sociedade contemporânea, privilegiando as questões da crise do Estado Nacional e da nova forma de articulação entre as esferas pública e privada que lhe são subjacentes. Ambas possuem, como pano de fundo, o atual processo de reestruturação do modo de produção capitalista.

Na medida em que se verifica a existência de um andamento pendular característico da trajetória de evolução do poder de polícia na modernidade, contraindo-se em determinada constelação sócio-histórica (Estado Liberal) para se expandir noutra constelação (Estado Social), esse movimento em

ziguezague permite localizar, nas diferentes possibilidades de configuração histórica do instituto, alterações mais abrangentes que se operam no próprio nível de interação entre os sistemas político, econômico e jurídico da sociedade contemporânea.

Administração pública e poder de polícia

Segundo concepção clássica do Direito Administrativo, o Estado moderno é dotado de poderes políticos e administrativos. Os poderes políticos são exercidos pelo Legislativo, pelo Judiciário e pelo Executivo, no desempenho de suas funções constitucionais. Diversamente dos poderes políticos que compõem a estrutura do Estado e integram a organização constitucional, os poderes administrativos efetivam-se com as exigências do serviço público e com os interesses da comunidade.

Os poderes administrativos se diferenciam segundo as exigências do serviço público, o interesse da coletividade e os objetivos a que se dirigem. Dessa perspectiva, classificam-se em poder vinculado e poder discricionário, tendo em vista a liberdade da Administração para a prática de seus atos; poder hierárquico e poder disciplinar, segundo visem ao ordenamento da Administração ou à punição dos que a ela se vinculam; poder regulamentar, em face de sua finalidade normativa; e poder de polícia, que se exerce pela limitação dos direitos individuais.

A palavra polícia vem do grego *polis* que significava o ordenamento político do Estado. Note-se que a polícia administrativa difere da polícia judiciária e da polícia de manutenção da ordem pública, já que, em regra, incide sobre bens, direitos e atividades, ao passo que as últimas incidem

fundamentalmente sobre as pessoas e reportam-se à prática de um ilícito de natureza penal.

Dessa perspectiva, e na medida em que a atividade de polícia se realiza de vários modos, pode-se distinguir entre **polícia administrativa e polícia de segurança,** que compreende, por sua vez, a polícia ostensiva e a polícia judiciária. A polícia administrativa se expressa nas limitações impostas a bens jurídicos individuais, como a liberdade e a propriedade; a polícia ostensiva, como o próprio nome indica, tem por objetivo a preservação da ordem pública; por fim, a polícia judiciária desempenha as atividades vinculadas à apuração das infrações penais.

Do ponto de vista da repartição de competências inerente à lógica do federalismo nacional, a regra é a exclusividade do policiamento administrativo. A exceção é a concorrência desse policiamento. Ou seja, em princípio, tem competência para policiar a entidade que dispõe do poder de regular a matéria (União, Estado, Distrito Federal ou Município). Porém, como certas atividades interessam simultaneamente aos três entes federados, devido à sua extensão a todo o território nacional, o poder de policiar se espraia por todas as Administrações interessadas, "[...] provendo cada qual nos limites de sua competência territorial" (MEIRELLES, 2003, p. 126)

Assim é que, de um lado, constitui competência comum dos entes federados "[...] cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência [...]" (BRASIL, 1988); de outro, compete aos entes federados legislar concorrentemente sobre "[...] previdência social, proteção e defesa da saúde." (BRASIL, 1988) Note-se ainda que o texto constitucional atribui expressamente aos municípios competência, para "prestar, com a cooperação técnica e

financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população." (BRASIL, 1988)

Além da reserva de campos específicos de competência pela enumeração dos poderes da União (BRASIL, 1988), com poderes remanescentes para os estados e poderes definidos indicativamente para os municípios, a Constituição institui possibilidades de delegação, áreas comuns em que se prevêem atuações paralelas dos entes federados (BRASIL, 1988) e setores concorrentes em que a competência para estabelecer políticas, diretrizes ou normas gerais cabe à União, subsistindo aos estados e aos municípios a competência suplementar.

Conceito

No ordenamento brasileiro, encontra-se uma definição jurídica de poder de polícia no artigo 78 do Código Tributário Nacional que dispõe:

> [...] considera-se poder de polícia atividade da Administração Pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos. (BRASIL, 1966)

Na dicção precisa de Di Pietro (2001),

> [...] pelo conceito moderno, adotado no direito brasileiro, o poder de polícia é a atividade do Estado consistente em limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público.

A doutrina assinala que o poder de polícia reparte-se entre legislativo e executivo. O poder legislativo cria, por lei, as chamadas limitações administrativas ao exercício das liberdades públicas; já o poder executivo, por meio da Administração Pública, regulamenta as leis e controla a sua aplicação, seja preventivamente – por meios de ordens, notificações, licenças ou autorizações –, seja repressivamente, por meio de medidas coercitivas (autuações).

Costuma-se distinguir a chamada polícia administrativa geral da polícia administrativa especial. A primeira cuida genericamente da segurança, da salubridade e da moralidade públicas; a segunda, cuida de setores específicos que afetem bens de interesse coletivo, como, por exemplo, a construção, a indústria de alimentos, o comércio de medicamentos, uso das águas etc., para os quais há restrições próprias e regime jurídico peculiar.

Convém diferenciar ainda poder de polícia originário de poder de polícia delegado. O primeiro nasce com a entidade que o exerce; o segundo emana de outra entidade, por via de transferência legal. O poder de polícia originário é pleno no seu exercício; o delegado limita-se aos termos da delegação e caracteriza-se por atos de execução. Deve-se também salientar que delegação de poder de polícia é um tema controverso.

Fundamento

A razão de ser do poder de polícia é o interesse social e o seu fundamento reside na supremacia que o Estado exerce no território sobre todas as pessoas, bens e atividades, o que remete, portanto, ao próprio conceito de soberania do Estado-nação.

O tema do poder de polícia coloca em confronto os dois aspectos fundamentais que caracterizam o regime jurídico-administrativo que informa a Administração Pública e que se expressam na tensão entre a autoridade da Administração Pública, de um lado, e a liberdade individual, de outro. Ao se inscrever num intrincado campo de forças tensionado, de um lado, pelas relações entre Estado e sociedade e, de outro, pelas relações entre interesse individual e interesse público, o tema do poder de polícia não poderia deixar de despertar renhidas controvérsias.

Dentre as inúmeras críticas dirigidas ao instituto, destaca-se, na doutrina nacional, a importante contribuição de Carlos Ari Sundfeld (1997). Segundo o autor, hodiernamente, não convém falar de poder de polícia porque: (a) remete a um poder – o de regular autonomamente as atividades privadas – de que a Administração dispunha antes do Estado de Direito e que, com sua implantação, foi transferido para o legislador; (b) está ligado ao modelo do Estado Liberal clássico, que só deveria intervir na vida privada para regulá-la negativamente; (c) faz supor a existência de um poder discricionário implícito para interferir na vida privada.

Em face dessa alegada inadequação conceitual e terminológica, o jurista (SUNDFELD, 1997, p. 17) propõe o conceito de administração ordenadora, que, segundo ele,

> [...] nega a existência de uma faculdade administrativa, estruturalmente distinta das demais, ligada à limitação dos direitos individuais. O poder de regular originariamente os direitos é exclusivamente da lei. As operações administrativas destinadas a disciplinar a vida privada apresentam-se, à semelhança das outras, como aplicação de leis.

Nesse mesmo diapasão, afirma o autor que o próprio interesse público – que tem prioridade em relação ao particular – "é apenas o que a lei assim tenha definido." (SUNDFELD, 1997, p. 31) Ainda, com relação ao viés puramente negativo do instituto, observa que hoje se exige do titular do direito subjetivo que colabore com a construção de uma nova realidade: "não basta que este indivíduo não perturbe, é mister que este indivíduo ajude, na medida das possibilidades propiciadas pelo exercício de seu direito." (SUNDFELD, 1997, p. 57)

Atributos, extensão, limites e meios de atuação

A doutrina distingue os atributos que constituem o poder de polícia. São eles: a discricionariedade, ou seja, certa margem de liberdade de apreciação de que goza a administração pública quanto a certos elementos do ato administrativo – como motivo ou objeto –, ainda que se verifique também o exercício de poder de polícia na modalidade vinculada. A discricionariedade permite que a autoridade sanitária, mediante critérios de oportunidade e conveniência, possa escolher a alternativa mais adequada à solução do caso concreto. A autoexecutoriedade se traduz na possibilidade de a Administração executar as suas decisões pelos próprios meios, sem que necessite de autorização prévia do Judiciário. A coercibilidade diz respeito à possibilidade de a Administração recorrer ao uso da força pública para fazer valer as suas decisões.

Quanto à extensão, verifica-se um amplo campo para a atuação do poder de polícia da Administração Pública, como por exemplo, construção civil, transportes, moral e bons costumes e saúde pública. Por isso mesmo, mais modernamente passa-

se a falar, como já indicado, em polícias especiais, de que constitui exemplo a polícia sanitária.

Finalmente, quanto aos limites, a par do óbvio imperativo da observância do princípio da legalidade, subjacente ao ideal do Estado de Direito, constituem limites ao exercício do poder de polícia: com relação aos fins, e tendo em vista o fundamento mesmo do instituto, o poder de polícia só deve ser exercido para atender ao interesse público; quanto ao objeto, especificam-se certas regras que visam a assegurar os direitos individuais – a da necessidade (ameaças reais ou prováveis de perturbação do interesse público), a da proporcionalidade dos meios aos fins e a da eficácia (adequação da medida).

No exercício do poder de polícia, o Estado atua por vários meios. Em primeiro lugar, por atos normativos em geral, entre os quais se menciona a lei. Como o poder de polícia implica a adoção de medidas restritivas ao exercício de direitos individuais, a repressão, a aplicação de penalidades, o princípio da legalidade exige que todas essas atividades tenham fundamento em lei. Esse princípio está consagrado no artigo 37, *caput*, e no artigo 5º, II, da Constituição Federal, em cujos termos "[...] ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei" (BRASIL, 1988). Assim sendo, não pode o órgão administrativo impor obrigações não previstas em lei, sob o pretexto de exercer competência normativa, nem criar penalidades sem previsão legal.

Em segundo lugar, o poder de polícia do Estado atua por meio de atos administrativos e operações materiais de aplicação da lei ao caso concreto. Trata-se, de um lado, de medidas preventivas – autorização, licença, fiscalização, vistoria, ordem, notificação – com o objetivo de adequar o comportamento individual à lei; de outro lado, trata-se de medidas repressivas

– interdição de atividade, apreensão de mercadorias deterioradas, internação de pessoa com doença contagiosa, fechamento de estabelecimento etc. – com a finalidade de coagir o administrado a cumprir a lei (DI PIETRO, 2001).

Desafios ao exercício do poder de polícia nas ações de vigilância sanitária

Considerando o contexto no qual o poder de polícia se situa nas ações de vigilância sanitária no Brasil, pode-se destacar três grandes desafios a serem enfrentados pela sociedade brasileira para que o instituto seja utilizado com eficiência e em respeito aos princípios e diretrizes de um Estado Democrático de Direito.

O primeiro grande desafio, de natureza política, exige que a sociedade brasileira e o Estado compreendam a dinâmica inerente à vida democrática. Como visto, o exercício do poder de polícia representa a limitação dos direitos e liberdades individuais em benefício de um interesse público legalmente protegido. O desafio consiste, portanto, em equilibrar o exercício do poder de polícia de forma a evitar, de um lado, o abuso por parte das autoridades públicas estatais e, de outro, os abusos por parte de cidadãos pouco cooperativos. Sempre que necessário o poder de polícia deve ser utilizado para a redução de riscos e agravos à saúde pública, mesmo que para isso seja necessário limitar direitos e liberdades individuais. Nos limites da discricionariedade legal o Estado tem o poder-dever de agir para a proteção da saúde pública.

O segundo grande desafio é resultante do campo econômico, cuja atuação impõe ao exercício do poder de polícia um grande

foco de tensões. Muitas vezes o interesse econômico faz com que as atividades estatais de vigilância sejam realizadas de forma inadequada, potencializando riscos à saúde da população. As ações de vigilância sanitária devem ter sempre por finalidade a proteção da saúde pública, mesmo que essa proteção signifique grandes perdas econômicas para um determinado empresário ou para um determinado segmento econômico da sociedade. Como bem define o art. 197 da Constituição, as ações e serviços de saúde têm relevância pública, ou seja, devem ser priorizadas. E neste sentido deve-se ressaltar que os serviços públicos de saúde e a produção estatal de medicamentos, vacinas e outros produtos sob vigilância sanitária devem, igualmente, cumprir com as exigências que visam proteger a saúde.

É justamente no campo da gestão da saúde pública que surge o terceiro desafio, e diz respeito à organização de arranjos institucionais capazes de articular as diferentes "vigilâncias" entre si e com as demais ações de saúde e capacitar o Estado para a obtenção e análise de informações estratégicas para a proteção da saúde pública, possibilitando aos gestores de saúde a adequada tomada de decisões. Esse conjunto de informações somente será completo quando as ações de vigilância sanitária, epidemiológica, ambiental e da saúde do trabalhador organizarem-se conjuntamente com a rede laboratorial e de serviços de promoção, recuperação e reabilitação da saúde em um modelo de atenção integral à saúde da população.

Notas

[1] Ao analisar as transformações introduzidas na organização da Saúde Pública na França, em decorrência das crises sanitárias que emergiram nos anos 1980, Durand (2001) destaca que "uma segurança sanitária coerente apóia-se na

organização da gestão de riscos ao redor de três pólos essenciais: a segurança sanitária ligada aos tratamentos, a segurança alimentar e a proteção à saúde contra os efeitos da poluição".

[2] Constituição Dirigente, segundo Tojal (2003, p. 24), que dialogou com autores dessa formulação é "uma constituição que não se contenta em definir um estatuto de poder, atuando como 'instrumento de governo', mas, indo além, cuida de estipular programas e metas que deverão ser realizados pelo Estado e pela sociedade".

[3] Veja-se a definição de saúde consagrada pela Organização Mundial de Saúde: "saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças ou outros agravos"; e também a concepção de saúde adotada no Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU: "Os Estados-Partes reconhecem o direito de todas as pessoas de gozar o melhor estado de saúde física e mental possível de atingir" (art. 12).

Referências

AITH, F. *Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

BRASIL. Lei Nº 5.172, DE 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o Sistema Tributário Nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis à União, Estados e Municípios. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5172.htm>. Acesso em: 26 ago. 2005.

______. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/l8078.htm>. Acesso em: 26 ago. 2005.

______. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm>. Acesso em: 26 ago. 2005.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 26 ago. 2005.

CARVALHO, G. I.; SANTOS, L. *Sistema Único de Saúde: comentários à lei orgânica da saúde (leis 8080/90 e 8.142/90)*. São Paulo: Hucitec, 1992.

COSTA, E. A. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2 ed. aum. São Paulo: Sobravime, 2004.

DI PIETRO, M. S. Z. *Direito administrativo*. 13 ed. São Paulo: Atlas, 2001.

DURAND, C. A segurança sanitária num mundo global: aspectos legais e o sistema de segurança sanitária na França. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 59-78, 2001.

MEIRELLES, H.L. Direito Administrativo Brasileiro. 28. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

NIKKEN, P. *El concepto de derechos humanos*. San José: Instituto Interamericano de Derechos Humanos, 1994. (Estudios Básicos de Derechos Humanos, 1).

SUNDFELD, C. A. *Direito administrativo ordenador*. São Paulo: Malheiros, 1997.

TOJAL, S.B.B. A constituição dirigente e o direito regulatório do estado social: o direito sanitário. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília, 2003. p.21-37. (Coletânea de Textos. v. 1).

Risco potencial

um conceito de risco operativo para vigilância sanitária

Handerson Jorge Dourado Leite
handerson@ifetba.br

Marcus Vinicius Teixeira Navarro
navarro@ifetba.br

Introdução

Considerado por Beck[1] como elemento fundante da modernidade, o risco tem sido alvo de discussões e suscitado grande número de produções acadêmicas nos campos da sociologia e da saúde[2]. Na área de vigilância sanitária o risco assume papel de categoria principal, pois é o fio condutor que orienta as práticas sobre cada um dos objetos e/ou processos sob sua responsabilidade. Entretanto, apesar da sua importância, não existe um consenso para o tratamento dessa categoria.

Vista como campo de práticas sociais, a vigilância sanitária possui grande diversidade de objetos sob sua atuação (alimentos, produtos médico-hospitalares, cosméticos, saneantes, fármacos, serviços direta ou indiretamente relacionados com a saúde

etc.). É, portanto, área multidisciplinar e sua atuação necessita de conhecimentos técnicos das áreas de Direito, Política, Administração, Ciências Sociais, Engenharia, entre outras (COSTA, 2004). Em consequência de suas funções, a vigilância sanitária realiza práticas diversificadas, admitindo noções de risco que podem variar em função da estratégia utilizada.

Segundo Almeida Filho (2008), o conjunto de práticas de vigilância sanitária pode ser dividido em três grupos de estratégias: prevenção de riscos ou danos, proteção da saúde e promoção da saúde no sentido restrito.

As estratégias de promoção da saúde em sentido restrito estão voltadas para a capacitação e conscientização dos grupos, de forma que eles possam intervir na melhoria da qualidade de vida e saúde, não direcionada para uma doença ou um agravo qualquer. São ações de caráter educativo, não se relacionam com um ou com outro fator de risco específico (ALMEIDA FILHO, 2008).

Buscar os determinantes (fatores de risco) de uma doença ou agravo específico, em indivíduos definidos temporal e espacialmente, caracteriza as ações da estratégia de prevenção em saúde. São destinadas a agir sobre esses fatores de risco, para reduzir ou eliminar novas ocorrências no coletivo. Parte-se do "pressuposto da recorrência de eventos em série, implicando uma expectativa de estabilidade dos padrões de ocorrência seriada dos fatos epidemiológicos." (ALMEIDA FILHO, 2000)

A proteção da saúde destina-se a reforçar as defesas, portanto nem sempre possuem causas conhecidas e riscos específicos, ou estão relacionadas a eventos em série. São utilizadas, na maioria dos casos, quando se tem uma incerteza epistêmica[3],

ou seja, quando se desconhece ou se tem pouca informação sobre o problema a resolver ou decisão a tomar.

Assim, como as estratégias de promoção da saúde no sentido restrito não envolvem fator de risco específico, resta discutir o conceito de risco que envolve as duas outras estratégias.

No caso da prevenção em saúde, a atuação se dá em função de fatores de riscos específicos, ou seja, relaciona-se o comportamento conhecido da causa (fator de risco) em função da probabilidade de ocorrência do efeito indesejado. Dessa forma, o conceito clássico de risco, ou a relação entre a probabilidade de ocorrência do evento indesejado e a severidade do dano, conforme será discutido mais adiante, parece atender às necessidades das ações de vigilância sanitária.

Quando se trata da estratégia de proteção da saúde, em que se concentra grande parte das ações de vigilância sanitária, devido às características com que se apresentam os riscos na modernidade, pelo menos três motivos tornam inaplicável o conceito clássico de risco. O primeiro está ligado às características intrínsecas da estratégia, isto é, as causas nem sempre são conhecidas e, mesmo quando se conhece não se tem condições de calcular a probabilidade de ocorrência do efeito indesejado. O outro motivo refere-se à indissociável ligação entre as práticas de proteção da saúde em vigilância sanitária e o contexto; ou seja, as condições políticas, econômicas e sociais, onde se desenvolve a ação. Finalmente, encontra-se o papel que desempenha a vigilância sanitária no processo de regulação dos riscos, conforme será explicitado mais adiante.

Surge, então, o questionamento: que conceito de risco utilizar, se a proteção da saúde é a principal estratégia utilizada em vigilância sanitária, chegando mesmo a confundir-se com a sua

finalidade? Este texto trata da tentativa de construir esse conceito, denominado risco potencial. Busca-se, a partir das origens do termo risco e de suas diversas concepções, construir um conceito de risco que se adeque às práticas da vigilância sanitária.

Origens do risco

Risco é um termo polissêmico que sofreu transformações ao longo do processo histórico, mas sempre esteve associado à ideia de predição de um evento futuro indesejado.

A primeira noção rudimentar do que pode ser denominado risco, talvez tenha surgido, segundo Covello e Munpower (1985), por volta de 3.200 a.C., no vale entre os rios Tigre e Eufrates, onde vivia um grupo chamado de Asipu. Uma das principais funções desse grupo era auxiliar pessoas que precisavam tomar decisões difíceis. Os Asipus, quando procurados, identificavam a dimensão do problema, as alternativas e as consequências de cada alternativa. Em seguida, elaboravam uma tabela, marcando os pontos positivos e negativos de cada alternativa para indicar a melhor decisão.

Com as grandes navegações, no século XV surgiu a necessidade de avaliar os prejuízos causados pelas possíveis perdas dos navios. Surge então o termo risco[4], com conotação semelhante à que se entende hoje, mas o entendimento das suas causas estava relacionado a acidente e, portanto, impossível de prever. O desenvolvimento da teoria da probabilidade clássica, em meados do século XVII, para resolver problemas relacionados aos jogos de azar, possibilitou iniciar o processo de quantificação dos riscos, mas as causas ainda eram creditadas ao acaso.

Somente a partir do século XIX, associado ao pensamento dominante da primazia da ciência e da técnica e impulsionado, dentre outros fatores, pelas descobertas de Pasteur, surgiu a associação de risco com prevenção, ou seja, se as causas são conhecidas e quantificadas é possível prever o efeito indesejado.

O advento da modernidade produziu e incorporou ao modo de vida humano as mais diversas tecnologias e o risco tornou-se o elemento característico dessa complexidade gerada. Cada vez mais as fontes de perigo[5] foram associadas às práticas sociais cotidianas. Na sociedade atual, é difícil separar os perigos produzidos pelo homem dos perigos "naturais" (BECK, 2003). Uma enchente, por exemplo, que acontecia como um fenômeno completamente espontâneo, hoje pode acontecer como consequência da ação do homem sobre a natureza. Essa nova concepção que assume o termo risco desafia a capacidade de predição e a racionalidade humana, pois as suas causas não são mais acidentais e nem sempre são conhecidas as causas, ou os possíveis efeitos das tecnologias geradas pelo próprio homem.

Risco e probabilidade

O primeiro relato de uma avaliação quantitativa de risco aplicada à saúde remete a Laplace, no final do século XVIII, que calculou a probabilidade de morte entre pessoas com e sem vacinação de varíola. Com os estudos de Pasteur, no final do século XIX, foi possível utilizar as ferramentas da estatística para avaliar os fatores relacionados às doenças transmissíveis, dando origem ao conceito de risco epidemiológico (COVELLO; MUNPOWER, 1985, CZERESNIA, 2004).

Os estudos epidemiológicos sobre as doenças contagiosas possuem duas características muito específicas. A primeira refere-se ao objeto, que é apenas fonte de danos. A segunda diz respeito aos objetivos, que visam determinar a relação entre a causa e o efeito, ou seja, entre a exposição e a doença. Então, mesmo tendo determinantes multifatoriais, é uma avaliação unidimensional. Assim, numa avaliação entre expostos e não expostos, o conceito de risco aproxima-se da definição de probabilidade. Contudo, quando o objetivo inclui o julgamento sobre a severidade do agravo ou a comparação entre diferentes agravos de diferentes exposições, a probabilidade passa a ser uma das informações que compõem o conceito de risco.

Assim, o desenvolvimento da probabilidade possibilitou o início do processo de quantificação do risco. Contudo, vale ressaltar que probabilidade e risco são conceitos distintos para a maioria das disciplinas. Enquanto a probabilidade é definida matematicamente como a possibilidade ou chance de um determinado evento ocorrer, sendo representada por um número entre 0 e 1 (GELMAN; NOLAN, 2004, TRIOLA, 2005), o risco está associado à probabilidade de ocorrência de um evento indesejado e sua severidade, não podendo ser representado apenas por um número.

Caso dois eventos A e B tenham, respectivamente, 0,10 e 0,90 de probabilidade de ocorrer, o evento B é classificado como nove vezes mais provável do que o evento A. Entretanto, não se pode dizer que o evento B tem maior risco que o evento A. Para o conceito de risco, é fundamental conhecer quão danoso será o evento. A avaliação das probabilidades de ocorrência dos eventos A e B é realizada, puramente, com análise matemática, enquanto a avaliação dos riscos requer juízo de valor. Assim, todos os observadores concordarão que o evento B é mais provável que

o evento A, mas nem todos devem concordar sobre qual evento representa maior risco, conhecendo-se, ou não, os danos.

Como já foi explicitado, a noção de risco sofreu transformações ao longo da história humana, sendo entendido, atualmente, como uma elaboração teórica que é construída historicamente com o objetivo de mediar a relação do homem com os perigos, visando minimizar os prejuízos e maximizar os benefícios. Assim, não é uma grandeza que está na natureza para ser medida, não é independente do observador e de seus interesses. É formulado e avaliado dentro de um contexto político-econômico-social, tendo um caráter multifatorial e multidimensional (FISCHHOFF et al., 1983, COVELLO; MUNPOWER, 1985, BECK, 2003, HAMPEL, 2006).

O risco na modernidade

O início do século XX foi marcado por grandes avanços científicos. A aplicação desses conhecimentos produziu novas tecnologias[6], como os raios-X, a energia nuclear, asbesto e formaldeídos. A rápida utilização dessas tecnologias como se fossem fontes apenas de benefícios trouxeram consequências à saúde da população e ao meio ambiente, que só vieram a ser percebidas e compreendidas pela sociedade, a partir da década de 70 do século passado. A divulgação destes riscos induziu pressões sobre os governos, para controlar os riscos ocupacionais, ambientais, de agentes químicos e radioativos. Neste contexto de grandes mobilizações sociais, foi fortalecida a necessidade de intervenção do Estado, com o objetivo de regular a utilização de produtos potencialmente danosos à saúde e ao ambiente (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983,

LIPPMANN; COHEN; SCHLESINGER, 2003, OMENN; FAUSTMAN, 2005).

A regulação de riscos à saúde é entendida como uma interferência governamental no mercado ou em processos sociais, com o propósito de controlar consequências potencialmente danosas à saúde (HOOD; ROTHSTEIN; BALDWIN, 2004). O modelo do sistema regulador, implantado em cada país, depende de conjunturas políticas, econômicas e sociais. Assim, na década de 1970, enquanto os países europeus exerceram, inicialmente, seu poder regulatório, por meio dos órgãos da administração direta do Estado, os Estados Unidos exerceram tal poder, principalmente, através de agências independentes e especializadas.

Atualmente, a maioria dos países da União Européia utiliza o modelo de agências reguladoras (LUCCHESE, 2008). No Brasil, esse papel é exercido de maneira híbrida, pois o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é constituído de uma agência reguladora na esfera federal, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas na maioria dos estados e municípios a regulação é exercida pela administração direta.

O processo de regulação de riscos à saúde nesse novo cenário adquire características diferenciadas, não só pelos atributos que possuem as novas tecnologias, como pela ampliação dos reflexos econômicos e sociais das decisões tomadas.

As novas tecnologias permeiam toda a sociedade e, portanto, influenciam e modificam as relações sociais estabelecidas. Essas tecnologias caracterizam-se por possuírem riscos intrínsecos, pela possibilidade de adição de novos riscos ao longo do seu ciclo de vida e pelo conhecimento científico incompleto sobre os tipos de risco que geram e suas interações em distintas

situações. Dessa forma, o processo regulatório ocorre, na maioria dos casos, em situações de incerteza epistêmica, onde os fatores de risco se apresentam de forma difusa, requerendo da vigilância sanitária o uso de estratégias intercomplementares de proteção da saúde.

Já os reflexos econômicos e sociais relacionados às decisões das ações regulamentadoras foram amplificados pelo processo de globalização, pois muitas decisões ultrapassam as fronteiras nacionais e põem em jogo grandes interesses. As primeiras decisões regulatórias mostraram que o processo de definição e regulação de riscos é um exercício de poder, carregado de interesses e concepções político-econômico-sociais, podendo influenciar fortemente na alocação de recursos públicos e privados de uma nação (SLOVIC, 2000, FISCHHOFF; BOSTRUM; QUADREL, 2005).

Um exemplo dessas influências foi a luta dos trabalhadores de minas de carvão, em meados do século passado, tentando conseguir incentivos e melhores condições de trabalho. Na busca por demonstrar que a sua atividade era uma das mais arriscadas, os trabalhadores argumentavam que o número de mortes/1000 trabalhadores estava entre os mais altos da mineração. Contudo, os proprietários das mineradoras preferiam utilizar o indicador de número de mortes/tonelada produzida, pois quando comparado a outros tipos de mineração, estava entre os mais baixos (SLOVIC, 2000). Um simples coeficiente de mortalidade, que parecia ser uma medida objetiva e única, mostrou-se subjetiva e com tantas possibilidades de definição quantas fossem as intenções de seu uso.

Assim, o risco concebido como a probabilidade de ocorrência de um evento indesejado, calculado pelos especialistas e apresentado à sociedade como uma verdade absoluta e neutra,

passou a ser questionado. Os conflitos de interesse sobre a divisão dos riscos mostraram que não é possível separar as análises técnicas sobre os riscos das decisões de quem deveria ser protegido, dos custos e das alternativas disponíveis, pois os estudos ou avaliações de riscos ocorrem, necessariamente, para subsidiarem tomadas de decisão.

Outras dimensões do risco

A constatação de que o cálculo de riscos realizado por especialistas já não representava a verdade absoluta e, ainda, a impossibilidade de eliminar os riscos produzidos pelas novas tecnologias, pois também seriam suprimidos os benefícios, trazem à tona novos ângulos para análise do fenômeno. Assim, entram em cena outras dimensões do risco como aceitabilidade, percepção e confiança no sistema regulador.

No início dos anos 1980, o Congresso dos EUA, percebendo a necessidade de estruturar um modelo de avaliação de riscos que tivesse ampla aceitação, bem como uniformizasse a realização dos estudos nas diversas áreas, estabeleceu uma Diretiva que designou a Food and Drug Administration (FDA) como responsável em coordenar um estudo para a harmonização. A FDA contratou a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, que desenvolveu o projeto, cujos resultados foram de notória e reconhecida importância, estruturando os pilares para o paradigma da regulação dos riscos (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005).

Esse estudo, publicado em 1983, com o título *Risk assessment in the government: managing the process*, conhecido internacionalmente como o *Red Book*, estabelece um processo com sete estágios:

(1) Identificação dos perigos; (2) Avaliação dose x resposta; (3) Avaliação de exposições; (4) Caracterização dos riscos; (5) Estabelecimento das opções regulatórias; (6) Decisão e implementação da opção de regulação; (7) Avaliação da regulação. Todas as etapas acontecem com a participação dos diversos atores, especialistas ou não. Os estágios (1) a (4) são classificados como avaliação de riscos e são de base técnico-científica. Os outros estágios (5 a 7) fazem parte do gerenciamento de riscos, que, levando em consideração as informações obtidas no primeiro estágio, avaliam e implementam as melhores opções regulatórias, considerando questões econômicas, políticas e sociais.

Um diagrama do paradigma dos riscos aplicado à área da vigilância sanitária está representado na Figura 1.
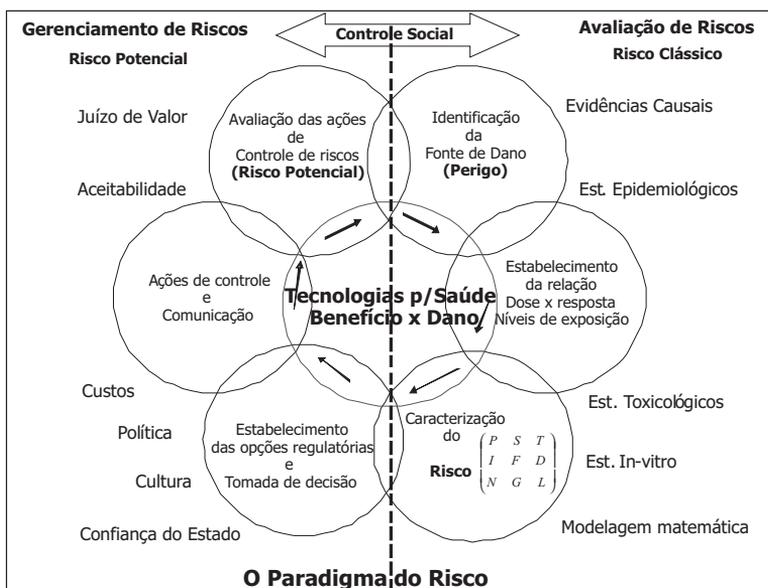
Figura 1 – Diagrama do paradigma do risco

Fonte: Adaptado de Omenn e Faustman (2005, p. 1084)

No centro do mapa está a informação que caracteriza a particularização do modelo para a vigilância sanitária: o objeto de estudo. Objetos de atuação da vigilância sanitária, aqui referidos como tecnologias para saúde[7], têm três características básicas: são de interesse da saúde, produzem benefícios e possuem riscos intrínsecos. São essas características que justificam a ação da vigilância sanitária sobre as tecnologias para saúde.

Nessa tríade, o risco é uma característica que mobiliza um conjunto amplo de estratégias de controle. Dado que o risco é intrínseco ao objeto, não se pode eliminá-lo sem eliminar o objeto, podendo apenas ser minimizado. Todas as tecnologias para saúde apresentam algum tipo de risco e, caso exista alguma que não possua riscos, provavelmente não será objeto da ação de vigilância sanitária. Por possuírem riscos inerentes à sua natureza, as tecnologias devem ser utilizadas na observância do *princípio bioético do benefício* (COSTA, 2003, 2004).

O diagrama do paradigma do risco, representado na Figura 1, está dividido ao meio, transpassado pelo controle social e pelo objeto de estudo. O lado direito representa o campo da avaliação de riscos e o lado esquerdo, o campo do gerenciamento de riscos. Avaliação de risco é o uso de evidências objetivas para definir os efeitos à saúde devidos à exposição de indivíduos ou populações a materiais ou situações perigosas. O gerenciamento de riscos refere-se ao processo de integração dos resultados da avaliação de riscos com questões sociais, econômicas e políticas, ponderando as alternativas e selecionando a mais apropriada à ação reguladora (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983).

A avaliação de riscos é composta de três passos: identificação da fonte de dano, estabelecimento da dose x resposta e

caracterização do risco. A identificação dos riscos é basicamente a resposta para a pergunta: qual componente dessa tecnologia para saúde causa um evento adverso? É uma questão que pode ser respondida com base em evidências causais, toxicológicas, epidemiológicas ou testes *in vitro* (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005).

No segundo momento, duas questões precisam ser respondidas: como ocorrem as exposições? Como é a relação entre exposição x efeitos (dose x resposta)? Nesse momento, devem ser avaliadas as condições (intensidade, frequência, duração, susceptibilidade e período da exposição), em que os indivíduos ou as populações são expostos. A segunda pergunta deve ser respondida com estudos epidemiológicos, toxicológicos, experimentais, *in vitro*, utilizando extrapolações ou modelagem matemática, para estabelecer a probabilidade de ocorrência (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005).

A última etapa é a caracterização do risco, no sentido clássico. É um momento de síntese, quando se estabelecem os danos possíveis de ocorrer e sua probabilidade (P), a severidade dos danos (D), o tempo de vida perdido (T) e as vulnerabilidades de exposição, como a intensidade de exposição (I), a frequência de exposição (F), a duração da exposição (D), a população exposta (N), os grupos populacionais (G) e a acessibilidade à localização geográfica da população (L).

A avaliação de riscos é um momento eminentemente técnico-científico, em que os modelos teóricos, os procedimentos experimentais e a validação dos resultados são os elementos dos estudos realizados (epidemiológicos, toxicológicos, *in vitro* e modelagem matemática, entre outros), para que possam ter rigor e legitimidade científica. Contudo, os modelos de

avaliação não são independentes dos observadores e seus objetivos (CZERESNIA, 2004).

A avaliação de riscos nem sempre é possível de ser realizada quantitativamente. No caso das radiações ionizantes, por exemplo, as populações estudadas (Hiroshima e Nagasaki, Chernobil e pacientes de radioterapia) foram expostas a altas doses, com altas taxas de dose. Assim, foi necessária a utilização do *princípio da precaução* para postular que, por extrapolação dos resultados de exposição em altas doses, deve-se considerar a relação dose x resposta linear, sem limiar de exposição. Situações semelhantes também ocorrem nas exposições a outros elementos físicos e químicos, refletindo a complexidade dos processos de avaliação de riscos.

Com base nas informações da avaliação de riscos, inicia-se o processo de gerenciamento, realizado pela autoridade reguladora, também composto de três etapas: estabelecimento das opções regulatórias e tomada de decisão; implantação das ações de controle e comunicação dos riscos e; avaliação das ações de controle.

Na primeira etapa, são levantadas as possibilidades de ações que podem minimizar os riscos, quando a viabilidade político-econômico-cultural de cada uma das ações deve ser avaliada. Geralmente, existem várias possibilidades de regulação, quando a melhor deve ser escolhida. A melhor opção não é, necessariamente, a de menor risco ou a que se deseja, é a opção possível no contexto avaliado. O resultado do juízo de valor será o estabelecimento dos limites de aceitabilidade e das ações de controle necessárias para manter os riscos dentro destes limites (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005). No caso da vigilância sanitária,

este é o momento de elaboração e publicação das normas de regulação sanitária.

A etapa seguinte é o momento de informar à sociedade sobre os riscos que estão sendo regulados e as ações de controle que estão sendo implementadas. Paralelo ao processo de comunicação, a autoridade reguladora deve adotar as medidas necessárias, para que as ações de controle sejam efetivamente cumpridas pelo segmento regulado. Uma autoridade reguladora autônoma, com recursos financeiros e técnicos capacitados, é condição *sine qua non* para a implantação das ações regulatórias. Contudo, a tradição das instituições, do segmento regulado e da sociedade é fundamental para que as ações de controle de riscos deixem de ser apenas normas para serem praticadas (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, OMENN; FAUSTMAN, 2005).

A última etapa é a avaliação de todo o processo. É o fim do primeiro ciclo e, talvez, demande o início de um novo ciclo de avaliação e gerenciamento dos riscos. Para realizar a avaliação, entendida como um julgamento sobre uma prática social ou sobre qualquer dos seus componentes, com o objetivo de auxiliar na tomada de decisões, é necessário formular estratégias, selecionar abordagens, critérios, indicadores e padrões (SILVA, 2005).

O risco potencial

Como visto até agora, risco é uma construção teórica, historicamente embasada e, pelas características com que se apresenta na modernidade, requer um sistema de regulação voltado para a proteção da saúde, devido aos atributos que apresentam as novas tecnologias.

No modelo de regulação de risco apresentado, o risco, no sentido clássico, deixa de ter o papel central, quando se passa da avaliação para o gerenciamento. No processo de gerenciamento de riscos, as ações da vigilância sanitária estão voltadas, em geral, para o controle de riscos e não para a fonte de riscos. Na avaliação de riscos, a fonte de perigo é identificada, relacionada aos danos e suas consequências, assim o risco é caracterizado. No gerenciamento de riscos, as formas de controle são identificadas, implementadas e avaliadas; assim é caracterizado o controle.

As normas sanitárias geralmente não regulamentam a ação das substâncias químicas, físicas ou biológicas, regulamentam ações, procedimentos, produtos e equipamentos que devem ser utilizados, para que as tecnologias para a saúde produzam o máximo de benefício com o mínimo de riscos, considerando as questões científicas, éticas, econômicas, políticas e sociais. As ações de controle não estão relacionadas, necessariamente, às fontes de riscos. Podem estar relacionadas às condições ambientais, de procedimentos, de recursos humanos ou gerenciais do próprio sistema de controle de riscos. Como as ações da vigilância sanitária estão voltadas, geralmente, para o controle de riscos e não para os riscos em si, torna-se difícil o estabelecimento da relação causa-efeito.

A licença sanitária, por exemplo, é um conceito operativo que instrumenta a vigilância sanitária para controlar riscos, mas que não está relacionada diretamente a nenhuma fonte de risco. Um serviço de saúde funcionando sem licença sanitária representa um risco para o controle do sistema, mas pode não representar um risco no sentido clássico. Não se pode afirmar quais são os danos que podem ocorrer e em que probabilidade. Até porque o serviço pode estar cumprindo todas as exigências técnicas e de segurança. Contudo, a ausência da licença

representa uma situação de risco potencial inaceitável para o controle do sistema. Raciocínio semelhante pode ser utilizado para avaliar o registro de equipamentos, a certificação profissional, entre outros.

A luminosidade dos negatoscópios, utilizados para visualizar as imagens radiográficas, é outro bom exemplo. A luminosidade inadequada do negatoscópio, apesar de não causar nenhum dano direto ao paciente, pode ocultar informações radiológicas e provocar um erro de diagnóstico. Para a visualização dos diferentes tons de cinza, numa radiografia com densidade ótica entre 0.5 e 2.2, é necessário um negatoscópio com luminância entre 2.000 e 4.000 nit[8]. Então, qual é o risco da utilização de um negatoscópio com luminância de 500 nit?

São tantas as variáveis envolvidas que a pergunta torna-se de difícil resposta. A possibilidade de erro ou perda de informação diagnóstica, por exemplo, não pode ser entendida como um dano ao paciente. O dano será causado, quando a tomada de decisão do procedimento médico, baseado nas informações diagnósticas incorretas ou incompletas, for efetivada. Assim, não se pode determinar os danos que serão causados e quais as probabilidades de ocorrência. Não se pode afirmar, sequer, que ocorrerão danos. Contudo, é uma situação de risco potencial inaceitável, pois é conhecida a luminosidade mínima necessária num negatoscópio, para produzir uma condição confiável de diagnóstico.

O risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco.

Observe-se que o risco potencial passa a se apresentar como uma possibilidade de ocorrência, ou uma expectativa do inesperado, portanto, relaciona-se com a possibilidade e não com a probabilidade. Essa diferença é fundamental para que se possa precisar o conceito proposto, afinal, o provável é uma categoria do possível, ou seja, algo só é provável se for possível, pois, se for impossível, não se pode falar em provável ou improvável. Essa condição do risco potencial demonstra a sua anterioridade em relação ao risco clássico. Nos exemplos acima, não se pode calcular a probabilidade de um evento danoso pela falta de licença sanitária ou a baixa luminosidade do negatoscópio, mas, diante do que se conhece, existem possibilidades que eventos danosos possam vir a ocorrer em virtude dessas condições.

Outro importante aspecto do conceito de risco potencial refere-se à dimensão temporal das relações causais. Enquanto o risco clássico tem suas bases de avaliação em eventos ocorridos, o risco potencial tem suas bases causais de avaliação nos acontecimentos que estão ocorrendo e os efeitos poderão, ou não, ocorrer no futuro. Assim, permite trabalhar com a dimensão temporal do risco voltado para o futuro ou para uma meta-realidade e não para o passado. Então, no caso das estratégias de proteção da saúde, o elemento central no gerenciamento de riscos é o risco potencial que, apesar de não representar, necessariamente, uma relação de causa e efeito definida, pode ser quantificado e classificado em níveis de aceitabilidade, conforme será discutido adiante, constituindo-se num importante conceito operacional da vigilância sanitária.

Contudo, o risco potencial, assim como o risco clássico, não pode ser representado na maioria dos campos científicos apenas por um número. Deve ser entendido e avaliado dentro de um

contexto e com limites de aceitabilidade estabelecidos pelos determinantes técnicos e sociais. Dessa forma, as avaliações realizadas pelas autoridades reguladoras no processo de gerenciamento de risco têm como indicadores, na maioria dos casos, os instrumentos de controle de riscos e, como conseqüência, uma medida de risco potencial, que vai indicar se as condições de controle são aceitáveis ou não.

Estratégia para operacionalização do risco potencial

A operacionalização do conceito de risco potencial tem importância para a vigilância sanitária, pois a quantificação, classificação e definição dos níveis de aceitabilidade desse risco permitirão o acompanhamento e a comparação de diversos objetos sob controle da vigilância sanitária, como por exemplo, os serviços de saúde.

Uma estratégia para operacionalizar esse conceito é estabelecer uma função matemática que relacione risco potencial com os indicadores de controle de risco. Esses indicadores de controle estão presentes nas normas, ou seja, são as características associadas a equipamentos, procedimentos, serviços de saúde etc., que devem ser controladas dentro de parâmetros pré-estabelecidos.

Os indicadores de controle representam elementos em que, na maioria dos casos, não se conhece a probabilidade de geração de efeitos danosos, mas, caso estejam fora dos parâmetros pré-estabelecidos, existe uma possibilidade de que um evento danoso possa vir a ocorrer. Dessa forma, existe uma relação causal entre os indicadores de controle e o risco potencial, em

que ambos são inversamente proporcionais, ou seja, quanto mais próximo dos valores pré-determinados for o indicador de controle, menor será o risco potencial e vice-versa.

Identificada a relação causal é possível estabelecer formulações matemáticas que descrevam o comportamento dessas relações, através do formalismo matemático tradicional como, por exemplo, $R_P = e^{-C_R}$, ou seja, o risco potencial (R_P) é igual à exponencial negativa dos indicadores de controle de risco (C_R)

Outra forma de estabelecer essa relação é a utilização dos novos aportes teóricos da matemática. A teoria dos conjuntos fuzzy, também denominados "nebulosos", "difusos" ou "borrosos", juntamente com as teorias da evidência e da possibilidade constituem-se num novo campo de estudos que visa o tratamento das incertezas epistêmicas, que se encontram no âmbito das possibilidades. A criação de sistemas lógicos fuzzy pode ser uma alternativa viável para operacionalizar riscos potenciais.

Notas

[1] Ulrich Beck, sociólogo alemão que caracteriza a modernidade como uma sociedade do risco. Entre as suas principais obras estão *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad* e *La sociedad del riesgo global*, publicados em língua espanhola, respectivamente, em 1998 e 2002.

[2] Dentre os autores que têm se dedicado ao estudo dos riscos no campo da sociologia é possível citar Ulrich Beck, Anthony Giddens e Niklas Luhmann. Já no campo da saúde, nomes como Naomar de Almeida Filho, Dina Czeresnia e Luis D. Castiel podem ser referenciados quando se trata do estudo dos riscos.

[3] Incerteza epistêmica é considerada como aquela "derivada de algum nível de ignorância ou informação incompleta de um sistema ou do ambiente que o cerca." (OBERKAMPF et al., 2004, p. 11–19)

[4] O termo *risco* tem sua origem na palavra italiana *riscare* ou na palavra grega *rhiza*, segundo Covello e Munpower (1985). Para os autores, essas palavras foram introduzidas com o objetivo de avaliar as possibilidades de perdas nas viagens marítimas e tinham o significado original de navegar entre rochedos.

[5] Perigos são "[...] agentes físicos, químicos ou biológicos ou um conjunto de condições que apresentam uma fonte de risco." (KOLLURU, 1996, p. 3-41)

[6] Tecnologia entendida em sentido amplo como produtos ou processos.

[7] Essa denominação tem apenas o objetivo de tentar sintetizar, em uma palavra, os produtos, serviços, processos, medicamentos e outros que estão sob ação da vigilância sanitária.

[8] A unidade de luminância no Sistema Internacional é o cd/m^2, conhecido como nit.

Referências

ALMEIDA FILHO, N. *A ciência da saúde*. São Paulo: Hucitec, 2000.

______. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 19-43.

BECK, U. *World risck Society.* Cambridge: Polity Press, 2003.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M.Z.; ALMEIDA FILHO, N. *Epidemiologia & saúde*. São Paulo: MEDSI, 2003. p. 357-87.

______. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde.* São Paulo: Sobravime, 2004.

COVELLO, V. T., MUNPOWER, J. Risk analysis and risk management: an historical perspective. *Risk Analysis,* v. 5, n. 2, 1985.

CZERESNIA, D. Ciência, Técnica e Cultura: relações entre riscos e práticas de saúde. *Cadernos de Saúde Pública,* São Paulo, *v.* 20, n. 2, p. 447-455, 2004.

FISCHHOFF, B et al. *Acceptable risk.* Cambridge: Cambridge University Press, 1983.

FISCHHOFF, B; BOSTRUM, A; QUADREL, M. J. Risk perception and communication. In: DETELS, Roger et al. *Oxford textbook of public health.* 4 th. New York: Oxford University Press, 2005. v.1.

GELMAN, A.; NOLAN, D. *Teaching statistic a bag of tricks.* London: Oxford, 2004.

HAMPEL, J. Different concepts of risk: a challenge for risk commnication. *International Journal of Microbiology*, n. 296, p. 5-10, 2006.

HOOD, C.; ROTHSTEIN H.; BALDWIN, R. *The government of risk: understanding risk regulation regimes.* New York: Oxford Univerty Press, 2004.

KOLLURU, R. Risk assessment and management: a unified approach. In: KOLLURU R.et al. (Org.). *Risk assessment and management handbook*: for environmental, health and safety professionals. Boston: McGraw Hill, 1996. p. 3-41.

LIPPMANN, M.; COHEN, B. S.; SCHLESINGER, R. B. *Enviromental health science.* Oxford: 2003.

LUCCHESE, G. *Globalização e regulação sanitária*: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Editora Anvisa, 2008.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL (United States of America). *Risk assessment in the government: managing the process*. Washington DC: National Academy Press, 1983.

OBERKAMPF, W. L. et al. Challenge problems: uncertainty in system response given uncertain parameters. *Reliability Engineering and System Safety*, v. 85, p. 11–19, 2004.

OMENN, G. S.; FAUSTMAN, E. M. Risk assessment and risk manegement. In: DETELS, Roger et al. *Oxford textbook of public health*. 4 th New York: Oxford University Press, 2005.

SILVA, L. M. V. da. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: HARTZ, Zulmira M. de A.; VIEIRA DA SILVA, L. M. (Org.). *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005, p. 15 – 39.

SLOVIC, P. *The perception of risk.* London: Earthscan, 2000.

TRIOLA, M. F. *Introdução à estatística.* Rio de Janeiro: LTC, 2005.

Trabalho em vigilância sanitária

conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas

Gisélia Santana Souza
gsantanasouza@gmail.com

Ediná Alves Costa
edina@ufba.br

Introdução

Como é o trabalho em vigilância sanitária? Quais as suas características? Em que se assemelha e se diferencia dos demais trabalhos em saúde? Neste texto a reflexão sobre estas questões se dá a partir de quatro aspectos centrais, por meio dos quais são abordados conceitos, definições e noções necessárias para a compreensão do trabalho em vigilância sanitária.

O primeiro aspecto trata dos conceitos e características comuns a qualquer processo de trabalho, seja ele desenvolvido para a produção material de bens ou para a prestação de um serviço. O segundo aspecto caracteriza o que se denomina serviço, considerando que o trabalho em vigilância sanitária

é um *serviço* e assim, identificam-se elementos comuns a qualquer trabalho em serviço, seja de natureza pública ou privada, independentemente das atividades que realiza. O terceiro aspecto se refere ao fato desse ser um tipo específico de serviço de saúde que é diferenciado dos demais processos de trabalho relacionados diretamente à assistência. Desse modo, a abordagem da especificidade do trabalho em vigilância requer que se identifiquem as características comuns aos seus objetos e à finalidade dos seus processos de trabalho. O quarto aspecto diz respeito à natureza pública e estatal do trabalho em vigilância sanitária, isto é, o Estado como *locus* desses serviços. Essa característica leva à reflexão sobre a ação regulatória e normatizadora do Estado, os limites colocados à Administração Pública e a distinção funcional do trabalhador da vigilância sanitária como agente público.

Breves notas sobre a dimensão histórica e social do trabalho

A origem etimológica da palavra trabalho vem do substantivo latim médio *tripalium.* Havia dois significados: "instrumento de tortura composto de três paus" e ferramenta usada pelos agricultores na colheita (para bater o trigo e outros cereais). *Tripaliare*, derivado do latim vulgar, quer dizer "fazer sofrer no *tripalium*" "torturar". Da ideia inicial de "sofrer" passou-se à de "esforçar(-se), lutar, pugnar" e, por fim, "trabalhar". Os termos trabalho e **trabalh**aDOR na sua origem estão associados a significados e sensações negativas, tais como: "dor" "tortura" "labuta" "sofrimento" "esforço", entre outros (CUNHA, 1994, ALBORNOZ, 2002).

A depender da época histórica e de como se dá a divisão do trabalho no seio da sociedade, o termo trabalho adquire significados e valor social diferentes. Na Grécia antiga, com a predominância do sistema escravista, havia uma desvalorização e desqualificação do trabalho manual. Entretanto, a atividade intelectual contemplativa era valorizada e existia uma clara separação entre o trabalho intelectual e o labor - trabalho físico propriamente dito (ARANHA; MARTINS, 1993).

Na cultura grega havia três palavras que distinguiam o trabalho humano: o **labor**, trabalho do corpo do homem na luta pela sobrevivência, significando o esforço desprendido pela atividade do corpo na produção dos meios para satisfação de suas necessidades essenciais; a **poiesis**, que significava o fazer a fabricação, a criação pela arte, o ofício, no qual o homem usava instrumentos de trabalho, representando o domínio da técnica no ato da produção; e a **práxis**, que significava o âmbito da vida política, o exercício da vida do homem livre (ALBORNOZ, 2002).

A dimensão histórica do trabalho refere-se às diversas formas em que o trabalho se configurou no curso do desenvolvimento da humanidade: primeiro, o **trabalho livre**, presente apenas nos primórdios da humanidade, nas comunidades primitivas; segundo, o **trabalho escravo** que surge e caracteriza o trabalho no período da Antiguidade Greco-Romana, onde prevalecia a divisão social do trabalho, na qual o trabalho manual era realizado pelos escravos que não tinham sequer o direito sobre sua própria vida; terceiro, o trabalho servil, predominante no sistema feudal, característico da Idade Média, sob o qual os servos, os meios de trabalho, a terra e os frutos do trabalho pertenciam ao senhor feudal. Por fim, o **trabalho assalariado**, forma que o trabalho assume no capitalismo, caracterizando o

trabalho na Idade Moderna e ainda hegemônica na atualidade, mesmo considerando as profundas transformações sofridas no mundo do trabalho, e que têm ampliado a produção autônoma de produtos e serviços.

Trabalho: atividade produtiva subordinada a um fim

O que é trabalho, afinal? Dar uma definição única para esse termo é tarefa impossível. São encontrados significados os mais diversos, seja nas ciências exatas e naturais ou nas ciências econômicas e sociais. Neste texto, busca-se entender, inicialmente, o trabalho como uma atividade produtiva em sua dimensão ontológica, ou seja, como constituinte do ser humano, para, em seguida, considerá-lo nas relações sociais de produção. Essas são constituintes da dimensão histórica do trabalho, configurada na divisão técnica e social do trabalho. Desse modo, localiza-se e analisa-se o trabalho realizado pelos funcionários da vigilância sanitária no *locus* do serviço público estatal.

O trabalho é sempre uma atividade produtiva, visando a uma finalidade determinada. A produção que resulta do trabalho pode ser um objeto tangível, palpável, como por exemplo, a produção de um medicamento, um equipamento. Pode-se produzir também, não um objeto, mas apenas o efeito útil do trabalho. É o caso, por exemplo, do médico, quando realiza uma consulta, uma enfermeira, quando supervisiona um serviço de esterilização de material hospitalar, o farmacêutico, quando dispensa o medicamento, o vigilante sanitário, quando realiza uma inspeção, e assim por diante. No caso dessas atividades o produto do trabalho não é uma mercadoria, mas um serviço.

Ambos os tipos de trabalho – seja ele produtor de um bem, seja de um serviço – têm uma coisa em comum: buscam a produção de “algo” que visa satisfazer uma necessidade, uma carência, e produzem o que se denomina valor de uso; quer dizer, o que é produzido possui uma utilidade, seja material ou imaterial. A produção de uma obra musical, por exemplo, satisfaz algo ligado a necessidades não materiais. Quando o capital penetra no setor de serviços, assalariando a mão-de-obra, o trabalho produz valor de troca; desse modo, assim como na produção de mercadoria, o trabalho em serviços também produz mais valia, ou seja, trabalho excedente, não pago, que se tranforma em lucro para o empresário.

A existência de algo que é sentido, ou seja, a carência é a motivação primeira do trabalho, é a sua causalidade. Porém, esse momento primeiro está dialeticamente ligado a um fim desejado, ao telos, portanto, à finalidade. Pode-se dizer, então, que o trabalho como atividade produtiva, consciente, racional, obedece a uma racionalidade teleológica, instrumental, visando a um fim que é a satisfação de uma necessidade determinada e não de qualquer outra.

O trabalho é, antes de tudo, uma relação que o homem estabelece com a natureza. É através do trabalho que ele transforma as matérias naturais, adaptando-as às necessidades humanas. A dimensão ontológica do trabalho está associada com a idéia de constituição do ser humano em sua relação com a natureza, como atividade primeira dos homens para produzir, no sentido de satisfazer as suas necessidades. Nesse processo de transformação da natureza, o homem também se transforma, constrói relações sociais e produz a sociedade para viver. Desse modo, as necessidades humanas passam a ser determinadas histórica, social e culturalmente (MARX, 1988, 2003).

O momento da realização da atividade de trabalho é o que se chama de trabalho concreto ou trabalho vivo; é ele que produz valor de uso, ou seja, produz algo útil. É no trabalho concreto, produtor de valor de uso, que se encontra a dimensão ontológica do trabalho. Isso porque é no trabalho vivo que se dá o momento de criação, da produção de uma obra como uma necessidade do indivíduo ser para si, na construção da sua identidade individual, e de ser para os outros, na construção do ser social. Desse modo, a vocação produtiva do trabalho é mais do que somente a produção no seu sentido econômico. Ela o é, no seu sentido mais amplo, a produção de sentidos para a vida; daí compreender-se a angústia e o sofrimento dos que, por razões diversas, são excluídos da atividade produtiva (VATIN, 1999, CASTEL, 1998).

Processo de trabalho: Conceitos-chave

Os elementos constituintes de qualquer *processo de trabalho* são: **os meios de trabalho,** que são os instrumentos materiais e os saberes necessários para a realização das atividades de transformação ou intervenção sobre o objeto; o **objeto** em si que é aquilo sobre o qual o trabalho se realizará e as **atividades** realizadas pelo **agente** ou o **sujeito** que trabalha (MARX, 1988). Não existirá processo de trabalho se não houver, ao mesmo tempo, o **agente,** os **meios de trabalho** e o **objeto**. Esses três elementos compõem, portanto, uma totalidade dialética. Quer dizer, a relação entre o **agente** e o **objeto,** mediada pelos **meios de trabalho,** apresenta em seu seio contradições que produzem e determinam transformações recíprocas entre os próprios elementos do processo de trabalho. É um processo que, ao mesmo tempo em que é produção, é

também consumo, pois, para produzir algo qualitativamente novo, o objeto de trabalho é transformado através do consumo dos meios de trabalho e da energia do trabalhador (MARX, 1988).

No processo de trabalho, o trabalhador precisa de instrumentos que irão mediar a sua ação sobre o objeto. O projeto do que será produzido irá definir os meios de trabalho necessários à produção; assim, meio de trabalho é definido como uma coisa ou um complexo de coisas que o trabalhador coloca entre si mesmo e o objeto de trabalho e que lhe serve como condutor de sua atividade sobre esse objeto. Os meios de trabalho são mediadores do grau de desenvolvimento das forças produtivas, mas, também, indicadores das condições sociais nas quais se trabalha (MARX, 1988).

Considerados do ponto de vista do produto, os meios de trabalho e o objeto de trabalho se constituem meios de produção. O trabalho também expressa a relação dialética entre produção e consumo, na qual a produção só existe no consumo porque para produzir "[...] o trabalho gasta seus elementos materiais, seu objeto e seu meio, os devora e é, portanto, processo de consumo" (MARX, 1988, p. 146). A dinâmica das relações sociais de produção faz com que os vários processos de trabalho se relacionem e o que se constitui como valor de uso (produto) em um processo pode se constituir meio de trabalho, ou matéria-prima em outro processo.

O trabalho é um fenômeno social e histórico e como tal é preciso considerá-lo no modelo sociotécnico que caracteriza o modo de produção capitalista. Nesse sentido, é preciso refletir sobre o trabalho a partir de dois aspectos centrais: 1- o **desenvolvimento das forças produtivas** ou progresso tecnológico, que representa a base material da realização do

trabalho, qual seja, os meios de trabalho - tecnologias que medeiam os processos de trabalho -, e a força de trabalho humana (dimensão em que ocorre a divisão técnica do trabalho); 2- a **divisão social do trabalho,** que constitui a totalidade das relações sociais de produção na sociedade.

A **mercadoria** é um conceito-chave para a compreensão das relações sociais do mundo contemporâneo; é especialmente importante para a análise dos objetos da vigilância sanitária. O conceito de mercadoria é compreendido analisando-se dialeticamente sua dupla dimensão: a) a dimensão qualitativa é a expressão do valor de uso, que é a qualidade de a mercadoria satisfazer uma necessidade determinada e não outra qualquer; b) a dimensão quantitativa enquanto valor de troca é o produto para venda, como meio para obtenção de outra mercadoria, e tem sua expressão em preço. A mercadoria é a forma mais elementar da riqueza no capitalismo. É a corporificação da relação social entre quem compra e quem vende. A mercadoria materializa o trabalho objetivado, o "trabalho morto" (MARX, 1988).

A mercadoria materializa o duplo caráter que o trabalho assume na produção: a) como trabalho concreto ou trabalho útil, produtor de valor de uso, eterna necessidade natural de mediação do intercâmbio entre o homem e a natureza, independentemente da específica forma social de produção; é o trabalho vivo, realizado para satisfação das necessidades, ocorre no ato do trabalho; b) Como trabalho abstrato que, por sua vez, é uma forma histórica de socialização dos diversos trabalhos privados, através do processo de troca; o valor ou valor de troca da mercadoria é composto por trabalho humano abstrato. Os diversos trabalhos contidos nas diferentes mercadorias são reduzidos a algo comum neles, o trabalho humano em geral.

Como anteriormente exposto, os elementos dos processos de trabalho formam uma totalidade dialética, só existem em relação e se transformam reciprocamente. Abstraindo as relações sociais de produção para se considerar, apenas, o universo dos elementos simples do processo de trabalho, vê-se que, na atividade do trabalho emergem, simultaneamente, quatro aspectos importantes para caracterizá-lo como atividade produtiva: a concepção, a técnica, o esforço ou desgaste fisiológico, e a obra ou produto do trabalho.

1- O primeiro aspecto é o da concepção. É o momento em que o agente/sujeito cria o projeto de trabalho, concebe como deve ser o produto final e qual a sua finalidade. Neste momento também já são pensados os meios necessários para a realização do trabalho, visando ao produto ou à obra que se quer produzir.

2- O segundo aspecto é o da técnica, ou da instrumentalidade técnica. É o momento da utilização dos meios de trabalho. O trabalho como atividade produtiva representa implementação de um tecnicismo, que é o saber-fazer, que envolve a habilidade e a capacidade do agente/sujeito que realiza o trabalho em utilizar os meios de trabalho. Isso irá singularizar cada trabalho, em particular, o que quer dizer que cada indivíduo tem o seu modo próprio de utilizar a técnica. A técnica é orientada por uma racionalidade instrumental direcionada a um fim e apresenta-se no momento da execução da atividade (FRIEDMANN; NAVILLE, 1973). Por mais prescrito e controlado que seja o trabalho, encontrar o sentido da técnica no trabalho dá a possibilidade de criatividade e autonomia do sujeito que trabalha (VATIN, 1999).

3- Outro aspecto é a existência do esforço e desgaste fisiológico e psíquico. O trabalho é sempre esforço, não há trabalho sem dispêndio de energia. Com o desenvolvimento da atividade do trabalho, o indivíduo mobiliza e coloca em funcionamento o seu corpo. Esse momento é sempre dispêndio de energia, ou seja, qualquer trabalho, por mais prazeroso que seja, exige esforço e consumo de energia do indivíduo que o realiza, e será maior ou menor, a depender das condições de trabalho e das condições físicas e psíquicas do trabalhador (VATIN, 1999).

4- Finalmente, apresenta-se o produto ou obra, ou seja, a materialização ou objetivação do trabalho. Esse é o momento da exteriorização, o momento em que o indivíduo se vê e se reconhece em sua obra. O produto é, portanto, aquele "algo" que foi idealizado, concebido e planejado na mente do trabalhador, visando a uma finalidade que é a satisfação de uma carência ou necessidade; o produto é a representação do caráter teleológico do trabalho, para atender a uma motivação material ou imaterial.

Porém, no processo de divisão social e técnica do trabalho poderá haver separação entre o momento de idealização do produto (concepção), do momento de execução do trabalho (técnica), caracterizando processos de trabalho parcelares, fragmentados.

Trabalho na prestação de serviços

O trabalho em saúde se insere no chamado setor de serviços. Uma das características essenciais dos serviços é que produção

e consumo ocorrem ao mesmo tempo; outra é que o trabalho em serviço pode adquirir caráter produtivo ou não, dependendo do tipo de relação econômica que se estabelece. É um trabalho em que os agentes têm certo grau de autonomia no momento de realização das atividades.

Os serviços são considerados fundamentais para a manutenção estrutural da sociedade. O trabalho realizado nesse setor é visto como um "meta-trabalho", ou como "trabalho reflexivo" enquanto "proteção e resguardo"; ou seja, trabalho que deriva de necessidades geradas pela organização produtiva da sociedade. É um tipo de trabalho que depende do grau de especialização e complexidade do modo como a sociedade se organiza, para atender ao desenvolvimento das forças produtivas. As funções de vigilância, sistemas de educação e saúde, independentemente se públicos ou privados, são essenciais para a organização das formas de reprodução social (BERGER; OFFE, 1991).

Outra característica do trabalho em serviço é a incerteza, diante da imprevisibilidade da demanda. Inevitavelmente, todos os serviços têm que ser dotados de um potencial de atendimento presumível, mas que pode ou não se concretizar, o que confere sempre uma ociosidade estrutural da oferta e organização. Esse aspecto torna inadequada a remuneração baseada em produtividade; não somente por isso, mas por ser também um trabalho reflexivo e de acautelamento, diante da possibilidade de riscos pela não existência e disponibilidade dos serviços (BERGER; OFFE, 1991).

Os serviços organizados pelo Estado não se baseiam em critérios de rentabilidade e lucro. Não se pode colocar um valor-limite para prestação do serviço, desde que, nesse tipo de serviço há uma lógica de escolha baseada em processos políticos discricionários; isto é, não podem seguir os métodos de decisão derivados das premissas do mercado, mas são definidos a partir

da premissa de que ao Estado cabe assegurar as atividades de regulação e controle e o atendimento às necessidades de serviços essenciais à sua população. Assim, garante legitimidade e o sistema de regulamentação imprescindível para a reprodução estrutural da sociedade (OFFE, 1984).

O trabalho em geral dos funcionários públicos e dos empregados estatais não gera mercadoria e não produz mercadoria e se insere em um contexto social que não passa pelo processo de produção de valor de troca. Essa força de trabalho é utilizada em função do seu valor de uso e por causa do valor de uso dos serviços prestados (OFFE, 1984). O produto do trabalho, portanto, é o efeito útil do que é produzido e não uma mercadoria.

A vigilância sanitária é função do Estado, apresenta-se como um conjunto de práticas desenvolvidas pelo aparato estatal para a organização econômica da sociedade e proteção dos interesses da saúde. Essas práticas articulam-se com outros setores (COSTA, 2004), em torno de funções voltadas para as condições e pressupostos institucionais e sociais específicos para as atividades de produção e reprodução material da sociedade (OFFE, 1991).

Esses aportes teóricos possibilitam compreender o trabalho de vigilância sanitária como parte de uma racionalidade do Estado moderno, na forma de serviço público estatal, para cumprimento das suas funções sociais e administrativas. Esse trabalho se insere no conjunto dos serviços públicos de saúde; faz-se necessário, portanto, que se identifiquem características técnicas e sociais do trabalho que permitam apontar especificidades ao interior dos serviços de saúde que distinguem aqueles que lidam diretamente com a assistência aos enfermos e o trabalho realizado na dimensão coletiva, especialmente, nas ações de proteção à saúde e prevenção de doenças e agravos.

Trabalho em saúde: aspectos técnicos e sociais

O trabalho em saúde é um trabalho reflexivo. Por ser um trabalho em serviço não produz um objeto tangível, palpável, e sim o próprio efeito útil do trabalho. O corpo é o objeto de trabalho do profissional que atua nos serviços de assistência à saúde e a doença é, ao mesmo tempo, objeto e instrumento desse trabalho. O que se pretende como produto final do trabalho é a cura da doença e o restabelecimento da normalidade do corpo. Esse produto é algo perceptível, mas não material. Na verdade, o que se produz é o efeito útil do trabalho. Vê-se que no trabalho da assistência à saúde o produto da atividade do trabalho é, imediata e simultaneamente, consumido no momento de sua produção.

Esse trabalho é hegemonicamente produzido dentro de um modelo denominado biomédico, que teve sua origem no século XVIII. A partir do momento em que o hospital foi concebido como um instrumento terapêutico, o médico passou a ser o principal responsável pela direcionalidade do conjunto dos processos de trabalho em saúde. Isso também decorreu de uma nova compreensão da doença como fenômeno natural, explicável por constantes biológicas observáveis. A abordagem da doença, até então considerada no âmbito da magia e da religião, começou a ser identificada pelo olhar da ciência, por meio do saber médico, único reconhecido e legitimado pelo Estado (FOUCAULT, 2002).

O modelo biomédico é caracterizado como biologicista e curativista, centrado na Clínica. Neste modelo trata-se o corpo como objeto-coisa, com constantes morfológicas e funcionais, desconectado das determinações sociais e culturais. A doença, apreendida pelo saber médico, é o objeto sobre o qual ocorre

a intervenção e realização do trabalho. Nele, o processo de trabalho apreende o corpo na sua dimensão biológica, como única expressão das necessidades de saúde (GONÇALVES, 1994).

A identificação das bases epistemológicas do trabalho em saúde, centrado no modelo biomédico, feita por Gonçalves (1994), indica um predomínio da Clínica sobre a Epidemiologia. Isso implica a adoção de conceitos objetivos, não de saúde, mas de doença, influenciando as práticas de Saúde Pública. O modelo biomédico esmaece a importância sociosanitária das ações de vigilância sanitária e das demais ações de saúde na dimensão coletiva.

A prática médica, informada pela Clínica, submetida à crescente importância das especializações, produz o predomínio do individual sobre o coletivo. No âmbito do hospital e das especializações, o médico ganha cada vez mais espaço hierárquico frente aos demais profissionais de saúde e pacientes, e se torna o agente responsável pela direcionalidade técnica do conjunto dos processos de trabalho, demandando atividades terapêuticas e diagnósticas complementares (SCHRAIBER, 1993).

A medicina hospitalar se amplia no século XX, na medida em que também se amplia a medicina empresarial. O resgate histórico sobre o surgimento do hospital e sua crescente complexificação, determinando novas bases técnicas para o processo de trabalho em saúde, nos moldes que conhecemos hoje, possibilita realizar uma analogia com a grande empresa capitalista moderna (FURTADO, 1994). Nesse sentido, multiplicaram-se as especialidades e se reproduz, nos processos de trabalho do hospital, o fenômeno da parcelização das tarefas, típico da fábrica. A divisão técnica do trabalho ocorre segundo

recortes verticais, centrada nas atribuições delimitadas no âmbito das profissões.

Para suporte ao cuidado do doente, criam-se organizações complexas, desenvolvem-se atividades-meio, tais como administração, vigilância, limpeza etc. que simbolizam, de modo singular, o processo de "medicalização" como um fenômeno social. O trabalho em saúde assume, assim, uma base técnica própria, consentânea com o modo de produção capitalista, a despeito de suas especificidades.

O processo de trabalho no serviço de saúde aponta a existência do trabalhador coletivo da saúde, representado por um conjunto dos trabalhadores parcelares que se relacionam em um mesmo processo de produção. Esses trabalhos parcelares resultam da divisão técnica, expressa pelas competências no âmbito profissional (médicos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas etc.). Para recompor a integralidade do projeto tecno-assistencial nos serviços de saúde coloca-se a necessidade de formação de equipes multiprofissionais, com saberes interdisciplinares para agirem sobre o corpo como objeto de trabalho em saúde e, ao mesmo tempo, portador de necessidades historicamente determinadas.

A direcionalidade técnica do trabalho em saúde é determinada pelo conhecimento científico. Seus processos de trabalho são fortemente atingidos pela crescente incorporação tecnológica, conferindo-lhes características de grande complexidade e fragmentação. As ações sobre os riscos atuais e potenciais, tendo como finalidade a proteção da saúde, definem o trabalho em vigilância sanitária como trabalho em saúde fundamental à consecução da integralidade.

Especificidades do trabalho em vigilância sanitária

A reflexão sobre o trabalho em vigilância sanitária conduz à problematização dos seus instrumentos de intervenção e à compreensão do papel que lhe é reservado na divisão social e técnica do trabalho em saúde. Fundamentalmente, a especificidade do trabalho da vigilância sanitária está na natureza dos objetos de intervenção e no caráter estatal regulatório e disciplinador de suas ações.

Os objetos de intervenção são "meios de vida", que são mercadorias ou se encontram no mundo das mercadorias e precisam ser protegidos como bens de relevância social. É um trabalho que representa o Estado em seu dever-poder na proteção e defesa da saúde coletiva, na mediação dos conflitos existentes entre os interesses da saúde e os interesses de setores econômicos geradores de riscos à saúde, sendo, portanto, uma atribuição pública estatal indelegável (COSTA, 2004).

Os objetos da vigilância sanitária – medicamentos, alimentos, tecnologias médicas, serviços de interesse da saúde etc. – são considerados produções sociais que resultam do grau de desenvolvimento das forças produtivas – ciência, tecnologia e força de trabalho –, em determinado momento histórico. Significa que tanto os objetos quantos os meios de controle sanitário se modificam ao longo do tempo e em cada sociedade em particular. Isso confere a tais processos de trabalho um caráter provisório e histórico, permeado por contradições geradas por interesses, quase sempre antagônicos, entre a saúde pública e o mercado (SOUZA, 2007).

Com base na teoria do processo de trabalho, os elementos que compõem o processo de trabalho em vigilância sanitária

podem ser assim sistematizados. **Objeto de trabalho:** produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde. **Meios de trabalho**: instrumentos materiais ou tecnologias de intervenção, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário. **Agentes do trabalho**: funcionários do Estado que atuam no aparato institucional da vigilância sanitária. **Produto do trabalho**: controle dos riscos à saúde sobre objetos socialmente definidos sob vigilância sanitária. **Finalidade do trabalho**: proteção e defesa da saúde coletiva (SOUZA; COSTA, 2003, SOUZA, 2007).

A problematização do trabalho da vigilância remete às especificidades de seus objetos de controle que são construções sócio-históricas e devem ser abordados na dimensão sanitária, a partir dos **atributos** que são requeridos, para que esses objetos se efetivem como bens sociais. Esses atributos são historicamente construídos, isto é, o significado desses atributos, expressos em normas e regulamentos varia, de acordo com o desenvolvimento científico e tecnológico e valores, que se constroem na sociedade acerca de cada objeto (COSTA, 2004).

A divisão social e técnica do trabalho é um conceito que se adequa à compreensão dos aspectos envolvidos na intercomplementaridade dos processos de trabalho em vigilância sanitária. O projeto de integralidade da ação de proteção da saúde relacionada aos objetos sob controle sanitário requer que se considere a divisão do trabalho sob duas dimensões: uma técnico-científica, relacionada à intercomplementaridade das tecnologias de intervenção, necessárias para o controle dos riscos em todas as etapas do ciclo produção-consumo dos bens; e a dimensão da organização político-administrativa do trabalho,

que se refere aos modos de organização e aos espaços operativos, onde estão distribuídas e organizadas as tecnologias para a produção dos serviços da vigilância sanitária. Essas dimensões se relacionam, em uma perspectiva sistêmica, nos níveis político-administrativos do Estado, que correspondem aos níveis federal, estadual e municipal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) (SOUZA, 2007).

Na busca da integralidade da proteção contra os riscos da cadeia produtiva de bens e serviços pressupõe-se que as ações devam ocorrer articuladas e integradas em uma perspectiva sistêmica e com o uso articulado de tecnologias que se intercomplementam. Significa que a vigilância sanitária deve estar organizada e atuar nos diversos **momentos da cadeia produtiva** dos bens sob vigilância: produção, circulação, comercialização, consumo, e da **prestação de serviços de interesse da saúde** e das externalidades a eles relacionadas, com o uso concomitante das diversas tecnologias de intervenção. Essas tecnologias, a exemplo do registro de produtos, análises laboratoriais, inspeção sanitária, vigilância de eventos adversos etc., são objetivações de saberes e práticas, com graus variados de complexidade, que exigem conhecimentos e saberes especializados e interdisciplinares.

De acordo com Lucchese (2008), a organização do trabalho da vigilância sanitária ocorre dentro de um modelo de vigilância que visaria à coletivização da administração dos efeitos externos, ou externalidades, decorrentes da produção e circulação de bens e pessoas e da prestação de serviços de interesse da saúde. Dessa forma, esta organização tem uma natureza sistêmica, de interdependência entre os órgãos das administrações federal, estaduais e municipais. E deve dar conta, por exemplo, de medicamentos e alimentos, instrumentos diagnósticos e terapêuticos, que são produzidos em um território local. Não

há, entretanto, limite territorial para a circulação e o consumo, o que obriga o aparato estatal a absorver as necessidades de controle e configurar modelos de organização de serviços que representem as repartições de competências entre distintos âmbitos institucionais e espaços técnicos e político-administrativos dos entes federados. Além disso, o controle sanitário é área de competência concorrente entre o setor saúde e outros setores da administração pública, a exemplo da Agricultura, Meio Ambiente.

A necessidade de uma organização do trabalho da vigilância sanitária mais ou menos complexa está diretamente relacionada ao grau de desenvolvimento tecnológico dos segmentos produtivos de bens e serviços presentes no território.

A interdependência dos processos de controle sanitário ultrapassa a linha geográfica e político-administrativa do território, dado que a circulação dos produtos ganhou na atualidade dimensão transterritorial. Esse fenômeno sofre a determinação das relações sociais produção-consumo, no processo de socialização dos produtos no mercado consumidor, que, na sociedade contemporânea, é cada vez mais globalizado. Significa dizer que a organização sistêmica (interdependente e intercomplementar) do trabalho da vigilância sanitária é uma resposta à divisão social e técnica do trabalho, presente na estrutura produtiva de bens e serviços (SOUZA, 2007).

Em um movimento de determinação recíproca, a divisão social e técnica do trabalho em vigilância sanitária implica a adoção da (inter)complementaridade e interdependência como princípios norteadores da organização das práticas para o controle dos riscos sanitários, ao se pensar sob uma perspectiva de integralidade na abordagem dos objetos sob controle. A (inter)complementaridade e interdependência são um

imperativo para a recomposição dos processos de trabalho, fragmentados pela divisão técnica do trabalho (que os decompõe e parceliza, em diversas tecnologias de intervenção, para distintos objetos de controle).

A seguir, descreve-se as principais especificidades do trabalho em vigilância sanitária, especialmente vinculadas ao caráter público e estatal de suas funções:

(1) os agentes do trabalho são servidores públicos investidos do dever-poder do Estado, na defesa do interesse público da saúde, ou seja, são agentes investidos do poder de polícia administrativa, quando em atividade de trabalho; o trabalhador de vigilância sanitária não pode manter vínculo empregatício com os setores sob os quais incidem suas ações fiscalizatórias. Isso significa, na prática, a exigência do exercício exclusivo de suas funções, exceto o exercício concomitante da docência e da pesquisa;

(2) por ser um trabalho realizado pelo Estado esse trabalho é regido pelos princípios da Administração Pública, ou seja: os princípios da legalidade, da supremacia do interesse público sobre o particular e da indisponibilidade do interesse público, e os demais princípios desses derivados.

(3) a proteção da saúde é a razão teleológica do trabalho em vigilância sanitária. É essa finalidade que orienta o conjunto de práticas – regulamentação sanitária, fiscalização, inspeção, registro de produtos, entre outras, realizadas para o controle de riscos associados aos objetos socialmente definidos sob vigilância sanitária. O controle dos fatores de risco é a razão primeira da proteção da saúde, porém, o espectro da ação de

vigilância sanitária abrange a promoção da saúde e construção da cidadania, mediante ações voltadas à formação da consciência sanitária e garantia dos direitos dos cidadãos a produtos e serviços de qualidade.

(4) por sua ação regulatória, há nas práticas de vigilância sanitária uma racionalidade voltada para a organização econômica da sociedade; essa função regulatória de controle sanitário exige permanente e ágil atualização de conhecimentos, para acompanhar o desenvolvimento tecnológico dos segmentos produtivos e os riscos subjacentes (COSTA, 2004). A regulação sanitária das inovações tecnológicas, no entanto, é exercida sob elevado grau de incerteza no que respeita ao processo de avaliação dos riscos, seja pela insuficiência do conhecimento científico, seja pela incapacidade do aparato da vigilância sanitária em avaliar, mensurar o risco e traduzir em regulamentos (LUCCHESE, 2008).

(5) Ademais, o trabalho em vigilância tem uma dimensão ética que ultrapassa o âmbito individual e ganha uma dimensão coletiva, compatível com o significado de responsabilidade social do trabalho nessa área. A responsabilização ética dos trabalhadores da vigilância sanitária é no sentido de que o interesse público se sobreponha às pressões políticas e econômicas advindas dos setores contrariados em seus interesses. Exige-se, tanto dos agentes, quanto dos gestores, práticas transparentes e permeáveis ao controle social (GARRAFA, 2008, FORTES, 2001), sob observância dos princípios éticos da moralidade e probidade nas funções administrativas que envolvem o bem público.

(6) o trabalho técnico da vigilância ocorre em ambiente de tensão, gerada pela possibilidade de pressões e interferências externas sobre o resultado do trabalho, já que decisões e pareceres emitidos pelos técnicos podem contrariar interesses políticos e/ou econômicos. Esse aspecto remete à reflexão sobre a autonomia técnica no processo de trabalho em vigilância sanitária. Essa autonomia é legitimada pelo saber técnico-científico do domínio das profissões; porém, o seu exercício defronta-se com condicionalidades advindas das prescrições expressas nas normas jurídicas e técnicas e da realidade social, na qual o objeto sob controle está inserido (SOUZA, 2007).

À luz dessas dimensões técnicas, política, social e ética é que devem ser compreendidos o trabalho da vigilância sanitária e os instrumentos necessários à sua realização. Dado que os objetos da vigilância sanitária são **objetos complexos** e exigem a integração de saberes de diversos campos disciplinares e o tratamento das dimensões éticas, políticas e institucionais para sua intervenção, a organização do trabalho deve se basear nos princípios da (inter)complementaridade e interdependência dos processos e dos meios de trabalho e assentar-se no trabalho em equipe e na multiprofissionalidade.

O trabalho coletivo da vigilância sanitária resulta, portanto, de diversas ações, com distintas tecnologias de intervenção e numerosos agentes com seus saberes especializados e atitudes ético-políticas, que vão conformando, na prática dos serviços de vigilância sanitária, um modelo de organização coletiva de trabalho, visando efetivar a proteção da saúde, direito social e dever do Estado.

Referências

ALBORNOZ, S. *O que é trabalho*. São Paulo: Brasiliense, 2002.

ARANHA, M. L.; MARTINS, M. H. *Filosofando:* introdução à filosofia. 2. ed. São Paulo: Moderna, 1993.

BERGER, J.; OFFE, C. A dinâmica do desenvolvimento do setor de serviços. In: OFFE, C. *Trabalho e sociedade*: problemas e perspectivas para o futuro da sociedade. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1991. v. 2.

CASTEL, R. *As metamorfoses da questão social*: uma crônica do salário. Petrópolis, RJ: Vozes, 1998.

COSTA, E. A. *A vigilância sanitária:* defesa e proteção da saúde. São Paulo: SOBRAVIME, 2004.

CUNHA, A. G. *Dicionário etimológico nova fronteira da língua portuguesa*. 2. ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1994.

FORTES, P. A. C. Vigilância Sanitária, ética e construção da cidadania. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001, Brasília. *Anais...* Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. p. 151-159. Caderno de Textos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/index.htm>. Acesso em: 5 set. 2009.

FOUCAULT, M. *Microfísica do poder.* 17. ed. Rio de Janeiro: Graal, 2002.

FRIEDMAN, G.; NAVILLE, P. *Tratado de sociologia do trabalho*. São Paulo: Cultrix, 1973. v.1.

FURTADO, A. *Bases sociais, técnicas e econômicas do trabalho em saúde*: implicações para a gestão de recursos humanos. Brasília: OPAS/OMS, 1994. (Desenvolvimento de Recursos Humanos; n. 5)

GARRAFA, V. A ética da responsabilidade e a equidade nas práticas da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: Edufba, 2008. p. 53-60.

GONÇALVES, R. B. M. *Tecnologia e organização social das práticas de saúde*: características tecnológicas de processo de trabalho na rede estadual de centros de saúde. São Paulo: HUCITEC, 1994.

LUCCHESE, G. *Globalização e regulação sanitária*: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Editora Anvisa, 2008.

MARX, K. *O capital*. São Paulo: Nova Cultural, 1988. v. 1.

______. *Manuscritos econômicos filosóficos.* São Paulo: Martin Claret, 2003.

OFFE, C. *Problemas estruturais do estado capitalista*. Tradução de Bárbara Freitag. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1984.

______ *Trabalho e sociedade*: problemas estruturais e perspectivas para o futuro da sociedade do trabalho. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1991.

SCHRAIBER, L. B. O *médico e seu trabalho*: limites da liberdade. São Paulo: HUCITEC, 1993.

SOUZA, G. S. *Trabalho em vigilância sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil*. 2007. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

SOUZA, G. S.; COSTA, E. A. Processo de trabalho em vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 1, suplemento 1, p. 676-677, 2003. (Livro de Resumos, 1)

VATIN, F. *Epistemologia e sociologia do trabalho*. Lisboa: Instituto Piaget, 1999.

Sobre um sistema de informação em vigilância sanitária

Tópicos para discussão

Luiz Antonio Dias Quitério
lquiterio@cvs.saude.sp.gov.br

Introdução

Desde a Constituição Federal de 1988, que ensejou o início da construção do Sistema Único de Saúde (SUS), a vigilância sanitária vem conquistando seu espaço como um importante campo de atuação, inserida no "[...] conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas", que tem, entre seus objetivos, "identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde." (BRASIL, 1990)

Para atender adequadamente este objetivo, a vigilância sanitária necessita, dentre outros recursos, de sistematizar os dados obtidos nas inúmeras atividades de controle de bens de consumo e serviços relacionados com a saúde.

Este texto pretende detalhar alguns aspectos da atividade de vigilância sanitária, focalizando os dados

relevantes e sua conexão com a produção de informação. Em seguida faz-se uma breve apresentação sobre a construção de indicadores em vigilância sanitária a partir dos insumos produzidos pelo Sistema de Informação. Por último, discute-se o papel da informação na democratização de saberes e práticas de vigilância sanitária.

Identificação e caracterização do universo de atuação da vigilância sanitária

A definição das atividades econômicas sob regime de vigilância sanitária e a padronização de sua nomenclatura, visando a codificação, é tarefa primordial quando se tem em mente a construção de um sistema de informação.

Sistemas de Informação em Saúde já estruturados valem-se de padronização e codificação para a coleta de dados relacionados a doenças, seja para especificar a causa da internação hospitalar – no caso do Sistema de Informações Hospitalares (SIH-SUS) – seja para identificar a causa do óbito, no caso do Sistema de Informações de Mortalidade (SIM). Os dados relativos a doenças coletados no SIH-SUS e no SIM são codificados de acordo com a Classificação Internacional de Doenças (CID).

Não existe uma Classificação Internacional de Atividades Econômicas sob Vigilância Sanitária, mas o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) publica, a cada dois anos, uma listagem denominada Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), que codifica as atividades econômicas realizadas no Brasil e que pode servir de base para codificar aquelas sob vigilância sanitária.

O Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS-SES/SP) propôs uma interessante sistematização, conforme Quadro 1.

Note-se que as atividades econômicas foram inicialmente divididas em grupos a exemplo de Produtos de Interesse da Saúde. Como o grupo de atividades econômicas relacionadas a produtos de interesse da saúde é amplo, há necessidade de uma segunda divisão (subgrupos). No exemplo apresentado, o sub-grupo fabril reúne as indústrias de produtos de interesse da saúde; o sub-grupo distribuidores congrega o comércio atacadista, enquanto o sub-grupo comércio varejista reúne este tipo de comércio.

Para cada subgrupo foram estabelecidos agrupamentos, que agregam as atividades segundo o ramo (alimentício, cosméticos, saneantes, medicamentos). Finalmente, cada atividade é codificada segundo a CNAE. No exemplo apresentado no Quadro 1, as fábricas de biscoitos e bolachas recebem o código 1582-2/00; o comércio atacadista de alimentos é 5139-0/04.

Grupo	**Sub-grupo**	**Agrupamento**	**Código CNAE (exemplo)**	**Descrição**
Produtos de Interesse da Saúde	Fabril	Indústria de Alimentos	1582-2/00	Fábrica de biscoitos e bolachas
		Indústria de Cosméticos	2443-2/00	Fábrica de artigos de perfumaria
	Distribuidores	Comércio	5139-0/04 Atacadista de Alimentos	Comércio atacadista de pães e bolos
	Comércio Varejista	Comércio Varejista de Medicamentos	5241-8/01	Drogarias
Prestação de Serviços de Saúde	-	-	8511-1/00	Hospitais
			8513-8/03	Clínica Odontológica

Quadro 1: Atividades econômicas sob regime de vigilância sanitária por grupo, sub-grupo e agrupamento, exemplo de código CNAE e descrição

Fonte: São Paulo. Governo do Estado. Centro de Vigilância Sanitária (2009).

Este exemplo é interessante porque parte de algumas premissas valiosas, quando se pensa num sistema de informação para a vigilância sanitária:

1) Codifica as atividades econômicas sob regime de vigilância sanitária, utilizando uma classificação nacional (CNAE), empregada em inúmeros sistemas, o que permite o intercâmbio de dados entre eles.
2) Organiza o setor regulado numa lógica simples e de fácil entendimento (grupo, subgrupo e agrupamento), facilitando seu reconhecimento e apreensão, pelo usuário.
3) Permite consolidações simples, como, por exemplo, número total de fábricas de biscoitos licenciadas, percentual de estabelecimentos atacadistas de pães e bolos em relação ao total de estabelecimentos atacadistas de alimentos.

Parece evidente que a padronização e a sistematização das atividades econômicas sob regime de vigilância sanitária não é suficiente. É preciso agregar outros dados ao ramo da atividade econômica, na perspectiva da construção de um sistema de informação. São dados relevantes, entre outros, a identificação do estabelecimento e sua localização.

A identificação do estabelecimento vem sempre associada à sua razão social ou nome fantasia. A razão social é como o estabelecimento é identificado no Contrato Social, documento que torna sua existência legal perante o Estado, e que é usualmente validado pelas Juntas Comerciais ou Cartórios de Títulos e Documentos. O nome fantasia, que não precisa coincidir com a razão social, é aquele que identifica o estabelecimento para a população. A inserção desses dados no sistema de informação é, portanto, de suma importância.

Entretanto, tendo-se sempre em mente a possibilidade do intercâmbio de informações entre sistemas, outros dados podem ser incluídos na identificação do estabelecimento, como seu número no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) ou Cadastro de Pessoa Física (CPF), se for o caso. Isto quer dizer que, ao incluir esse dado num sistema de informação em vigilância sanitária, é possível buscar informações associadas a um determinado estabelecimento existente em outros sistemas de informação que utilizem o código CNPJ ou CPF como identificação.

A localização, por outro lado, vem assumindo crescente importância ao permitir a visualização das atividades de vigilância sanitária num determinado território, procedimento denominado espacialização ou georeferenciamento. A espacialização inclui desde o prosaico mapa de parede com alfinetes coloridos, passando pelos chamados Mapas Inteligentes, nos quais cada cor representa um tipo de estabelecimento, até o georeferenciamento propiciado pela existência de mapas digitalizados e softwares específicos para esta tarefa.

Uma vez identificado e localizado, pode ser útil caracterizar o estabelecimento conforme o grupo de atividade a que pertença (produtos de interesse da saúde, prestação de serviços de saúde etc). Os dados a serem incluídos nessa caracterização dependerão, em grande medida, do tipo de informação necessária para a ação da vigilância sanitária. Note-se que a necessidade de uma dada informação deve preceder a inserção de dados no sistema de informação.

No Quadro 2 destaca-se, como exemplo, alguns dados considerados essenciais para a caracterização de uma atividade do grupo Produtos de Interesse da Saúde e respectiva informação produzida.

Sub-grupo/ Agrupamento	Código CNAE / Descrição	Dados para a caracterização	Informação produzida
Fabril/ Indústria de Alimentos	1582-2/00/ Fábrica de biscoitos e bolachas	nº total de funcionários	Dimensionar ações de vigilância em saúde do trabalhador
		Existência e tipo de controle de qualidade	Avaliar inserção da atividade na política de boas práticas de produção

Quadro 2: Alguns dados essenciais para a caracterização de uma atividade do grupo Produtos de Interesse da Saúde

Fonte: Elaboração própria.

Como já abordado, a diversidade do universo de atuação da vigilância sanitária torna complexa a tarefa de caracterizar as atividades. É possível que esta caracterização deva ser feita por grupos de atividades. O Quadro 3 apresenta um exemplo de caracterização de atividade do grupo Prestação de Serviços de Saúde.

Código CNAE / Descrição	Dados para a caracterização	Informação produzida
8511-1/00/ Hospital	Identificação dos responsáveis legal e técnico	Identificar o interlocutor para as questões de vigilância sanitária
	Identificação no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES)	Acessar as informações existentes no CNES (nº de leitos por especialidade, p.ex)
	Nº e tipos de equipamentos de interesse da saúde	Avaliar necessidade de estruturas especiais de proteção (radiação ionizante, p.ex.).

Quadro 3: Alguns dados essenciais para a caracterização de uma atividade do grupo Prestação de Serviços de Saúde

Fonte: Elaboração própria.

Como se percebe, a caracterização de um hospital requer dados diferentes dos exigidos numa fábrica de biscoitos. Em termos práticos, isto significa que o instrumento de coleta de dados (formulários, fichas, impressos) deverá ser diferente, dependendo do grupo ou subgrupo a que pertença a atividade. No exemplo apresentado, o número de leitos por especialidade, considerado relevante para a ação de vigilância sanitária, não será informado diretamente no sistema de informação, mas buscado em outra base de dados existentes no SUS, que é o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Este tipo de solução é possível e desejável, desde que satisfeitas algumas condições:

1) A precedência dos dados na base que se deseja acessar, isto é, quando o estabelecimento apresentar-se perante a vigilância sanitária, os dados considerados já deverão estar no sistema de informação em cuja base serão buscados.

2) Acesso permanente à base de dados que se pretende utilizar, que deverá estar atualizada.

Como nem sempre é possível satisfazer essas condições, os sistemas de informação armazenam os mesmos dados já existentes em outras bases.

Sem pretender esgotar o assunto, os exemplos discutidos nos Quadros 1, 2 e 3 referem-se às variáveis associadas às atividades econômicas sob regime de vigilância sanitária. Um resumo do que foi até aqui apresentado inclui os seguintes aspectos:

1) A identificação do estabelecimento, baseada na Classificação Nacional da Atividade Econômica (CNAE), permite conhecer o número de estabelecimentos sob vigilância sanitária segundo o grupo (subgrupo e

agrupamento). Ao agregar dados de localização, é possível visualizar este universo num território, desde que existam condições tecnológicas para tal.

2) A caracterização do estabelecimento destina-se a particularizá-lo no seu grupo, mediante coleta de dados considerados relevantes, isto é, que possam transformar-se em informação útil para a atuação da vigilância sanitária.

3) Tanto na identificação como na caracterização, a coleta de dados deve respeitar as especificidades de cada grupo, o que implica elaborar instrumentos de coleta apropriados, cuja simplicidade é fator determinante para a qualidade da informação produzida.

Caracterização de uma ação da vigilância sanitária: a inspeção sanitária, suas finalidades e consequências

O próximo foco deve ser as variáveis associadas à ação de vigilância, aqui resumidamente representada pela **inspeção sanitária**, definida pela Portaria MS/GM 2473 de 29/12/2003 como "o conjunto de procedimentos técnicos e administrativos [...] que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos" (BRASIL. Ministério da Saúde. 2003) . Segundo esta mesma norma, seu objetivo é avaliar a qualidade do produto ou serviço prestado, orientar para melhorias e intervir nas irregularidades. Já a **reinspeção** tem como objetivo "verificar o cumprimento das adequações" orientadas pela autoridade sanitária, quando da inspeção no estabelecimento.

O Quadro 4 apresenta, de maneira bastante clara, algumas variáveis de interesse para um sistema de informação em vigilância sanitária no tocante à ação de inspeção. O primeiro dado a ser obtido é a finalidade, isto é, que motivo levou os técnicos a inspecionarem um determinado estabelecimento. Seis classes tentam resumir esses motivos.

Toda inspeção sanitária tem conseqüências, que aparecem resumidas no Quadro 4. Entretanto, pode ser importante detalhá-las, particularmente no tocante ao item “intervenção”.

Classe	**Finalidade**	**Detalhamento**	**Consequência**
A	Concessão de Licença de Funcionamento	Ocorre após análise documental e verifica condições técnicas e operacionais do estabelecimento	Concessão da licença Orientação
B	Renovação de Licença de Funcionamento	Ocorre periodicamente em estabelecimentos alcançados pela Lei 6437/77	Renovação da licença Orientação Intervenção[1]
C	Apuração de denúncia	Ocorre a qualquer tempo	Improcedente Orientação Intervenção
D	Investigação de desvio de qualidade	Ocorre a qualquer tempo e pode demandar coleta e análise laboratorial de amostra	Conformidade Orientação Intervenção
E	Monitoramento da qualidade (programa)	Ocorre em períodos estabelecidos pelo programa	Conformidade Orientação Intervenção
Reinspeção	Verifica o cumprimento da adequação	Ocorre após qualquer classe de inspeção	Depende da classe da inspeção realizada

Quadro 4: Classificação das inspeções e reinspeção sanitárias e respectivas finalidades, detalhamento e conseqüências

Fonte: Elaboração própria baseado na portaria MS/GM 2473/03.

Essas variáveis detalham a intervenção e são consideradas fundamentais. Associadas à finalidade da inspeção sanitária, conformam o histórico do estabelecimento, informação da maior relevância para o planejamento das ações de vigilância sanitária.

Pode ser igualmente relevante relatar o que foi observado durante a inspeção, o que é usualmente feito em relatórios descritivos anexados aos processos administrativos. Alguns sistemas de informação reservam espaço para este tipo de registro. Se esta for a opção, deve-se ter em mente que dados porventura citados nesse tipo de relatório não são passíveis de consolidação.

Para permitir resposta à pergunta "Qual a qualidade da água empregada na produção no estabelecimento A?", o relatório de inspeção deveria ser padronizado, de modo que os dados fossem lançados em campos específicos, possibilitando sua recuperação. Alguns órgãos de vigilância sanitária têm avançado na direção desta padronização construindo roteiros de inspeção, nos quais algumas variáveis relevantes são apresentadas de forma estruturada.

Retomando o que foi até o momento apresentado, tem-se que as atividades econômicas submetidas ao regime de vigilância sanitária podem ser identificadas e caracterizadas de modo a permitir a construção de um sistema de informação. Embora importantes estes dados representam a porção "estática" da vigilância sanitária, pois são dados com pouca ou nenhuma variação no tempo. A porção "dinâmica" está associada à inspeção sanitária, procedimento técnico no qual a vigilância sanitária capta as modificações, intencionais ou não, ocorridas nas atividades econômicas durante o tempo em que estiveram produzindo serviços ou produtos.

O Quadro 5 apresenta, a título de resumo, os dados essenciais a serem considerados para inserir a inspeção sanitária no sistema de informação em vigilância sanitária.

Já foi mencionada a importância de um sistema de informação em vigilância sanitária para a recuperação de dados capazes de conformar o histórico do estabelecimento. A sistematização das variáveis associadas à inspeção sanitária cumpre parte dessa tarefa, cujo complemento deve ser buscado nos processos administrativos que são desencadeados a partir das autuações sanitárias.

Dado	**Detalhamento**	**Informação Produzida**
Finalidade	Concessão/Renovação de Licença de Funcionamento	Nº de licenças de funcionamento concedidas/ renovadas segundo a atividade econômica, por unidade de tempo (mês, ano)
	Apuração de denúncia	Nº de denúncias apuradas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Investigação de desvio de qualidade	Nº de investigações realizadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Monitoramento da qualidade (programas)	Nº de inspeções realizadas no âmbito do programa X
	Reinspeção	Nº de reinspeções realizadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
Conseqüência	Orientação	Nº de orientações dadas segundo a atividade econômica/ estabelecimento
	Intervenção	Nº e tipo de intervenções realizadas segundo a atividade econômica por unidade de tempo (mês, ano).

Quadro 5 – Alguns dados essenciais relativos à inspeção sanitária e respectiva informação produzida

Fonte: Elaboração própria.

A apuração de uma infração sanitária não se dá no momento da inspeção, mas mediante processo administrativo próprio, iniciado com o auto de infração, com ritos e prazos estabelecidos em lei. O Quadro 6 apresenta algumas variáveis associadas ao processo administrativo, com respectivo detalhamento e informação produzida.

Dado	**Detalhamento**	**Informação Produzida**
Nº/data do Processo Administrativo	-	Permite recuperar o Processo Administrativo para consulta
Nº/data do Auto de Infração	-	Nº de Autos de Infração aplicados segundo a atividade econômica
Dispositivo legal infringido	Tipo do dispositivo legal (lei, portaria etc.),origem (federal, estadual,municipal), número, artigo, inciso etc.	Nº e percentual de autuações por tipo de atividade econômica, segundo o dispositivo legal infringido/ dispositivo legal que confere a penalidade
Dispositivo legal que confere a penalidade	Tipo do dispositivo que define a(s) penalidade(s) para a infração sanitária	Dispositivo legal que confere a penalidade
Nº/data do Auto de Imposição de Penalidade	-	Nº e percentual de autuações por atividade econômica
Tipo de penalidade imposta	Multa, apreensão, interdição, proibição de propaganda, entre outras	Nº de penalidades impostas por tipo, segundo a atividade econômica
Situação	Fase em que se encontra o Processo Administrativo (defesa, impugnação, deferimento/indeferimento de recurso, penalização etc.) e conclusão.	Permite consultas e acompanhamento dos processos administrativos Nº/percentual de processos administrativos segundo a conclusão, por atividade econômica.

Quadro 6 – Alguns dados essenciais relativos à apuração da infração sanitária e respectivo detalhamento e informação produzida

Fonte: Elaboração própria.

O número e percentual de autuações ou de penalidades impostas, segundo o dispositivo legal infringido, como foi sugerido no Quadro 6, pressupõem a possibilidade de associar o número da lei e demais informações, tais como artigo, parágrafo e inciso, usualmente citados no corpo dos respectivos autos, com seu texto. Isto quer dizer que essa informação só terá utilidade se o sistema de informação puder recuperar o texto do artigo e parágrafo da lei citada, o que não é tarefa fácil diante do grande arsenal de instrumentos legais e normativos utilizados pela vigilância sanitária.

De posse dessas informações, é possível elaborar um modelo de relatório que pode ser denominado **Histórico do estabelecimento**, a ser produzido pelo sistema de informação, conforme apresentado a seguir.

Este mesmo formato de relatório extraído por ramo de atividade permite visualizar padrões de infração comuns e, com isso, direcionar ações coletivas de orientação. Esta possibilidade ressalta a importância dos roteiros de inspeção como forma de padronizar o olhar técnico durante a inspeção e a permanente capacitação do corpo técnico de vigilância sanitária.

Histórico do estabelecimento
(modelo)

I – IDENTIFICAÇÃO

Nome do Estabelecimento: ___________________________ Ramo de atividade: _______________________

Endereço: ____ Nº Licença de Funcionamento:_______________

Data da expedição: _______________

II – CARACTERIZAÇÃO

Nome do Responsável Técnico: ______________________ Conselho Profissional: _____________________

Nome do Responsável Legal:_________________________________ Nº de Funcionários:_________________

III – HISTÓRICO DAS INSPEÇÕES (*)

DATA	FINALIDADE	CONSEQUÊNCIA

IV – HISTÓRICO DAS AUTUAÇÕES (*)

DATA	Nº PROCESSO ADMINISTR ATIVO	Nº AUTO DE INFRAÇÃO	DISPOSITIVO LEGAL (nºlei/artigo/inciso)		Nº AUTO IMPOSIÇÃO PENALIDADE	TIPO DE PENALIDADE IMPOSTA	SITUAÇÃO
			INFRAÇÃO	PENALID			

Figura 1: A apresentação em planilha destina-se a facilitar a visualização dos dados. Pode-se adotar outros formatos mais adequados à leitura e análise das informações

A construção de indicadores em vigilância sanitária

Para introduzir o tema dos indicadores, tome-se, como exemplo, a Programação Pactuada Integrada de Vigilância em Saúde para o ano de 2005 (PPI-VS/2005). No documento que assinala as melhorias obtidas pela pactuação das metas entre os gestores do SUS, assim expressou-se a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde:

> [...] Ao longo dos anos, as metas pactuadas na PPI-VS garantiram o controle e a eliminação de doenças [...] Alguns exemplos práticos desses avanços estão nos indicadores da vigilância das paralisias flácidas agudas [PFA], que contribuem para a eliminação da poliomielite [...] (BRASIL. Ministério da Saúde, 2009, grifo do autor.)

A planilha **Parâmetros de Acompanhamento para as Ações de Vigilância em Saúde,** apresentada no mesmo documento, define um desses indicadores como o Coeficiente de Detecção de PFA, conforme abaixo:

$$\text{Coeficiente de Detecção de PFA} = \frac{\text{Número de casos de PFA} \times 100.000}{\text{População} < 15 \text{ anos}}$$

O numerador desta fração só será obtido se realizada a ação de notificar os casos da doença, ação esta que deverá estar adequadamente registrada num sistema de informação. O denominador, que se refere à população exposta ao risco de contrair a doença, também deve ser obtido mediante consulta a um sistema de informação.

O padrão adotado pela PPI-VS/2005 define ações, parâmetros e metas. Para o exemplo considerado, tem-se:

Ação	**Parâmetro - Brasil**	**Metas - Brasil**
1. Notificação		
1.1 Notificar casos de PFA	Coeficiente de detecção de PFA	1 caso / 100.000 habitantes < 15 anos

Quadro 7: Parâmetros de Acompanhamento para as Ações de Vigilância em Saúde

Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde (2009).

Note-se que o parâmetro adotado indicará a eficiência da ação pactuada (notificar casos de PFA). Para tanto, estabeleceu-se

como meta a expressão numérica do indicador, resultado da operação matemática já descrita.

Um indicador é, portanto, algo que aponta, desvenda, reflete uma realidade. Como produto de um sistema de informação, sua necessidade deve nortear a busca dos dados necessários à sua adequada expressão. No exemplo utilizado, a ação de notificar casos de PFA deverá ser avaliada pelo Coeficiente de Detecção de PFA e, para tanto, é preciso conhecer o número de casos da doença. Para isso, existe o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), que registra dados de notificação e investigação de casos suspeitos ou confirmados das doenças incluídas na lista de agravos notificáveis. O outro dado necessário para calcular o indicador – população menor de 15 anos – deverá ser obtido no IBGE, órgão responsável pelo Censo Demográfico.

Nem sempre o indicador utilizado para avaliar uma ação é expresso na forma de um coeficiente. O exemplo abaixo, também extraído da PPI-VS/2005, utiliza outro tipo de indicador.

Ação	Parâmetro - Brasil	Metas - Brasil
5. Vigilância de Doenças Transmitidas por Vetores e Antropozoonoses		
5.3 Controle Vetorial		
5.3.2 Realizar tratamento de imóveis com focos de mosquitos	Número de imóveis com criadouros positivos ou vulneráveis a focos	Tratar 100% dos imóveis

Quadro 8: Parâmetros de Acompanhamento para as Ações de Vigilância em Saúde

Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde (2009).

Neste caso, o indicador fica mais claro quando se analisa a meta. A **ação** de tratar imóveis com focos de mosquitos será **avaliada**

por um indicador cujo numerador será o número de imóveis tratados e o denominador o número de imóveis com criadouros positivos ou vulneráveis a focos. A expressão em percentual é característica de indicadores que avaliam a **cobertura** de uma ação e, usualmente, quanto mais próxima de 100% melhor será avaliada a ação. No exemplo, tanto o numerador como o denominador serão obtidos com a realização da ação, uma vez que para tratar imóveis com focos de mosquitos (numerador) é necessário verificar se existem focos nos imóveis visitados (denominador).

O módulo 13 da PPI-VS/2005 aborda os Procedimentos Básicos de Vigilância Sanitária, dentre os quais destaca-se, neste texto, a Inspeção Sanitária no Comércio de Alimentos (13.3.1) e a Inspeção Sanitária em Drogarias e Ervanarias (13.3.2). Como no caso anterior, trata-se de um indicador destinado a avaliar a cobertura da ação. Pretende-se que as inspeções sanitárias realizadas no ano pactuado alcancem 20% dos estabelecimentos que comercializam alimentos e 40% das drogarias, ervanarias e postos de medicamentos.

Ação	Parâmetro - Brasil	Metas - Brasil
13.3 Inspeção Sanitária		
13.3.1 Comércio de Alimentos	Uma inspeção, por ano, por estabelecimento	20% dos estabelecimentos inspecionados
13.3.2 Drogarias / Ervanarias e Postos de Medicamentos	Uma inspeção, por ano, por estabelecimento	40% dos estabelecimentos inspecionados

Quadro 9: Parâmetros de Acompanhamento para as Ações de Vigilância em Saúde

Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde (2009).

Adotando-se os conceitos já apresentados, em especial aqueles resumidos nos Quadros 1 e 5 deste texto, o sistema de infor-

mação em vigilância sanitária produziria esses indicadores a partir da fórmula abaixo:

$$\frac{\text{Número de inspeções realizadas nos estabelecimentos do Agrupamento “X” x 100}}{\text{Número de estabelecimentos do Agrupamento “X” existentes}}$$

O numerador é a própria ação que se deseja medir, e seu registro é objeto de criterioso detalhamento no sistema de informação, como mostra o Quadro 5. O denominador, por sua vez, não é objeto da ação de inspecionar. Se assim for, o cálculo resultará sempre em 100%.

Obter o número de estabelecimentos sob regime de vigilância sanitária existentes num município é tarefa das mais complexas, que depende tanto do agrupamento considerado como do porte do município. É sabido, por exemplo, que o comércio varejista de alimentos assume, em algumas localidades, características de atividade sazonal ou eventual, o que impede a adoção de um número fixo e real ao longo de um ano. Estas ponderações podem ser úteis para uma avaliação crítica da PPI-VS/2005, que propõe uma ação destinada a definir este denominador, conforme abaixo:

Ação	Parâmetro - Brasil	Metas - Brasil
13.1 Cadastramento	Cadastrar os estabelecimentos sujeitos a controle da VISA	100% dos estabelecimentos cadastrados

Quadro 10: Parâmetros de Acompanhamento para as Ações de Vigilância em Saúde

Fonte: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde (2009).

Mesmo reconhecendo que é desejável ter consciência do universo de atividades sob vigilância sanitária num território para avaliar a cobertura das inspeções sanitárias, é também

forçoso reconhecer que a ação de cadastrar para a obtenção de um número pode demandar tempo e recursos indisponíveis, além das ponderações já feitas sobre a credibilidade dos dados obtidos e a factibilidade da própria ação.

Alguns municípios têm resolvido esta questão assumindo, como denominador, os dados existentes em sistemas municipais de informação, como o Cadastro Geral Mobiliário, Imposto sobre Serviços, entre outros.

Indicadores de cobertura são utilizados com maior propriedade nas ações cuja simples execução em larga escala permite inferir a melhoria das condições de saúde. O exemplo mais clássico, e já citado neste texto, são as vacinações, cuja cobertura próxima de 100% permite afirmar, com razoável probabilidade de acerto, que uma população está protegida da doença.

Neste exemplo, o denominador é obtido em outro sistema de informação, pois se refere ao número de habitantes residentes num dado território, tarefa precípua do IBGE. Resta ao setor saúde aprimorar suas ações de modo a garantir a fidedignidade dos numeradores (número de pessoas vacinadas).

No caso das inspeções sanitárias, o indicador de cobertura, tal como proposto na PPI-VS/2005, não permite esse tipo de inferência, pois não abrange a consequência da inspeção, uma vez que a inspeção sanitária, ao contrário das vacinas, não confere, por si só, nenhuma proteção.

O Quadro 5 fornece subsídios para que se avance na direção de indicadores mais qualitativos da ação da vigilância sanitária. Nessa perspectiva, o denominador a ser considerado será o total de inspeções realizadas pela vigilância sanitária num determinado agrupamento e o numerador será o número e tipo de orientação ou intervenção realizada.

Um trabalho apresentado no II Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA) propõe a construção de indicadores com elementos qualitativos (Quadro 11).

Ação	Indicador	Forma de Cálculo
Inspeção sanitária no comércio de alimentos	Índice de conformidade em VISA para o comércio de alimentos	$\frac{\text{Nº estabel. inspecionados c/ qualidade satisfatória} \times 100}{\text{Nº estabelecimentos inspecionados}}$
Inspeção sanitária nas drogarias	Índice de conformidade em VISA para as drogarias	$\frac{\text{Nº estabel. Inspecionados c/ qualidade satisfatória} \times 100}{\text{Nº estabelecimentos inspecionados}}$

Quadro11: Proposta de Indicador para as ações de inspeção sanitária incluídas na Programação Pactuada Integrada de Vigilância em Saúde de 2005

Fonte: Caraca e outros. (2004)

Note-se que os indicadores propostos avaliam diretamente o número de inspeções sanitárias realizadas nas quais a situação encontrada foi considerada satisfatória pelo técnico ou equipe responsável em relação ao total de inspeções. Isso pressupõe que, ao registrar-se a inspeção no sistema de informação, exista um espaço para o dado relativo à qualidade do estabelecimento, qualidade esta avaliada no ato da inspeção.

A interpretação destes indicadores, portanto, assemelha-se àquela dos indicadores de cobertura já apresentados: quanto mais próximo de 100%, melhor. Ele permite inferir como a ação de inspecionar estabelecimentos contribui para alcançar a conformidade sanitária nos agrupamentos considerados (comércio de alimentos e drogarias, ervanarias e postos de medicamentos). Pode-se, inclusive, expressar metas para estas ações nos termos dos indicadores propostos. Por exemplo, ao

término de um ano, 20% das inspeções sanitárias realizadas tenham encontrado estabelecimentos com qualidade satisfatória. O cumprimento desta meta pressupõe que a inspeção sanitária, aliada a outras ações da vigilância sanitária, deve descortinar uma gradativa melhoria da qualidade de produtos e serviços.

O sistema de informação em vigilância sanitária e seu papel no compartilhamento do poder

A importância da informação em vigilância sanitária para a tomada de decisão e o papel do sistema de informação nessa tarefa só se completa se, a par das facilidades para a recuperação de informações relevantes, sejam relatórios ou indicadores, este sistema for capaz de contribuir de modo significativo para a divulgação das ações de vigilância sanitária para o conjunto da sociedade.

Para isso, é necessário apresentar a atuação da vigilância sanitária de forma transparente, para que possa ser utilizada como informação pelos diferentes interesses envolvidos (consumidores, gestores e setor regulado).

Garantir a adoção destes princípios nas práticas de vigilância sanitária é tarefa que excede as funcionalidades de qualquer sistema de informação. Talvez seja mais adequado pontuar como um sistema de informação em vigilância sanitária pode ser construído consoante estes princípios:

1) A necessidade e utilidade de um sistema de informação devem freqüentar assiduamente a pauta dos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como instâncias

representativas dos demais atores, conferindo legitimidade quando de sua efetiva implantação.

2) Uma vez desenvolvido e implementado, um sistema de informação em vigilância sanitária deve ir além da divulgação quantitativa da produção da equipe em números de inspeções realizadas ou de autuações dadas. Devem alimentar a comunicação dos riscos à saúde associados a produtos e serviços.

3) As informações em vigilância sanitária são um bem público. Resguardados criteriosamente os requisitos legais de confidencialidade, devem ter seu uso e apropriação estimulados, em especial por aqueles que representam a população nas instâncias de controle social do SUS.

É preciso ressaltar, por último, que colocar o sistema de informação em vigilância sanitária a serviço da comunicação de riscos e construí-lo com o conjunto dos atores envolvidos não implica reduzir o escopo dos dados científicos e técnicos que compõem o campo da vigilância sanitária.

Trata-se, antes, de radicalizar essa função, entendendo que, num contexto democrático, a tomada de decisões duradouras passa pela formação de consensos, que por sua vez são facilitados pelo acesso coletivo às informações necessárias.

Deste ponto de vista, é possível que fortalecer "informacionalmente" os atores sociais envolvidos se constitua numa nova tarefa para a vigilância sanitária, na qual o sistema de informação desempenhará papel fundamental, ao propiciar o processamento, com fins didáticos, de informação de natureza técnica.

Notas

[1] O termo intervenção resume as providências usualmente adotadas pela vigilância sanitária.

Referências

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/LEI8080.pdf>. Acesso em: 5 set. 2009.

______. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 2473, de 29/12/2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/2473_03.htm>. Acesso em: 5 set. 2009.

______. Ministério da Saúde. Programação pactuada integrada: PPI. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=21241>. Acesso em: 5 set. 2009.

______. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programação Pactuada Integrada – 2005: parâmetros de acompanhamento para ações de Vigilância em Saúde. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/ppibrasil.pdf>. Acesso em: 20 out. 2009.

CARACA, M. et al. (2004) O que pretendem indicar os indicadores das ações de Vigilância Sanitária na PPI-VS/2005. In: SIMBRAVISA, 2., Caldas Novas. *Anais*... Caldas Novas: Abrasco, 2004.

CARVALHO, M. S. et al. (Org.). *Conceitos básicos de sistemas de informação geográfica e cartográfica aplicados à saúde*. Brasília: OPAS/OMS; Ministério da Saúde, 2000.

EDUARDO, M. B. P.; CARVALHO, A. O. *Sistemas de informação em saúde para municípios*. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde – IDS; Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar (NAMH-USP), 1998.

MORAES, I. H. S. *Informação e tecnologia a serviço da vida: o desafio de estruturar informações para a vigilância sanitária no Brasil*. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1., 2001, Brasília. *Anais*....

Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Cadernos de textos. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/index.htm>. Acesso em: 05 set. 2009.

MORAES, I. H. S. *Política, tecnologia e informação em saúde*: a utopia da emancipação. Salvador: Casa da Qualidade, 2002.

MOTA, E.; CARVALHO, D. M. T. Sistemas de informação em saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. *Epidemiologia e saúde*. Rio de Janeiro: Medsi, 2003.

SÃO PAULO. Governo do Estado. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria Conjunta CVS/SUCEN Nº 08/2009, de 20 de julho de 2009. Dispõe sobre a criação de Grupo Técnico para a implementação de ações preventivas no controle do vetor da dengue… Disponível em: < http://200.144.0.250/Download/09pcvs8.pdf>. Acesso em: 20 out. 2009.

SÃO PAULO. Secretaria de Saúde do Estado. Portaria CVS 01, de 08 de outubro de 2009. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Informação em Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e dá outras providências. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br>. Disponível em: 21 out. 2009.

SILVEIRA, S. A. *Exclusão digital: a miséria na era da informação*. São Paulo: Fundação Perseu Abramo, 2001.

A utilização da epidemiologia na regulação sanitária dos medicamentos

Lia Lusitana Cardozo de Castro
lusytana@uol.com.br

O surgimento da farmacoepidemiologia no cenário mundial

A farmacoepidemiologia está fortemente ligada à regulação dos medicamentos; tem sua origem na farmacovigilância, que por sua vez provém do conhecimento bastante antigo dos efeitos adversos dos medicamentos, aos quais foi dada pouca atenção até o princípio da década de cinqüenta, quando foi constatado que o cloranfenicol causava anemia aplástica. Em 1952 foi publicada a primeira edição do *Myler´s side effects of drugs*, primeiro livro sobre reações adversas a fármacos. Nesse ano, a American Medical Association (AMA), por meio

do Council on Pharmacy and Chemistry, estabeleceu o primeiro registro oficial de reações adversas a medicamentos, coletando casos de discrasias sanguíneas induzidas por fármacos.

Em 1960, a Food and Drug Administration (FDA), iniciou a coleta de notificações de reações adversas a medicamentos e financiou o primeiro programa hospitalar de monitoramento intensivo de fármacos; este programa, denominado Boston Drug Surveillance, realizou extensos estudos multicêntricos e gerou importantíssimas pesquisas que até hoje constituem modelos metodológicos para investigação de reações adversas.

O ano de 1961 foi marcado pelo desastre teratogênico da talidomida; estudos epidemiológicos estabeleceram a associação da exposição em útero com defeitos congênitos graves em milhares de bebês. Na Inglaterra, este acontecimento levou à criação do Comitee on Safety of Medicine; posteriormente, a Organização Mundial de Saúde estabeleceu um Centro de Monitorização que recolhe e consolida notificações dos centros de monitorização de fármacos da maioria dos países.

Embora a talidomida não tivesse sido comercializada nos Estados Unidos, o "desastre da talidomida", teve dramático impacto na mudança da regulação de medicamentos nesse país. Em 1962 foi aprovada a emenda Kefauver-Harris que reforçou as exigências para aprovação de fármacos, exigindo extensos estudos pré-clínicos antes dos medicamentos serem testados em humanos. Adicionalmente, a emenda determinava que fossem avaliados os medicamentos lançados no mercado, no período de 1938 a 1962, com a finalidade de determinar a sua eficácia e segurança. O resultado dessa avaliação foi remover do mercado grande quantidade de medicamentos ineficazes. Na segunda década de sessenta foram publicados vários estudos de utilização de medicamentos (EUM), descrevendo como os

médicos prescreviam os medicamentos, a qualidade dessa prescrição, a frequência e os determinantes da prescrição de baixa qualidade.

Apesar do rigoroso processo de aprovação de medicamentos para comercialização, iniciado no final dos anos sessenta, na década de 1970 e especialmente nas de 1980 e 1990 ocorreu uma série de eventos de reações adversas graves. Respondendo a esses problemas, foram criadas, nos Estados Unidos, a Joint Comission on Prescription Drug Use e, na Ingaterra, a The Drug Research Trust. Cada um desses organismos representou uma importantíssima contribuição à consolidação da farmacoepidemiologia.

Nos anos 90 do século passado e especialmente a partir de 2000, o âmbito da farmacoepiemiologia expandiu-se do estudo das reações adversas e da utilização de medicamentos para incluir outras áreas de interesse, como a farmacoeconomia, o estudo dos efeitos benéficos dos medicamentos e de seu impacto na qualidade de vida das pessoas (STROM, 2005).

Evolução da farmacoepidemiologia no Brasil

O Brasil, como a maioria dos países, foi atingido pela tragédia da talidomida. No entanto, a percepção do risco relacionado ao uso de medicamentos desenvolveu-se lentamente no país. Lacaz, Colbert e Teixeira podem ser considerados como pioneiros em alertar os profissionais de saúde para os riscos associados ao uso de medicamentos. Não só publicaram, no Brasil, o primeiro livro sobre o assunto, intitulado Doenças Iatrogênicas, como promoveram na década de 1970, cursos de extensão em farmacoterapia, que hoje seriam bastante atuais,

pelo enfoque prioritário que imprimiam ao uso racional de medicamentos (LACAZ; COLBERT; TEXEIRA, 1970).

Na segunda metade da década 1970 e no início dos anos 1980, surgiram, na Universidade de São Paulo, as primeiras teses de doutorado usando o método epidemiológico para estudar problemas relacionados a medicamentos. Destaca-se alguns exemplos desses trabalhos, tais como: Aspectos epidemiológicos do consumo de medicamentos psicotrópicos pela população de adultos do Distrito de São Paulo (TANCREDI, 1979). Contribuição ao estudo da eficácia e toxicidade de algumas associações terapêuticas no tratamento da tuberculose pulmonar (CASTRO, 1982) e Um estudo sobre morbidade e consumo de medicamentos (BARROS, 1983).

A Divisão de Vigilância Sanitária de Medicamentos (DIMED) da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no período de 1985 a 1987, tentou implantar uma nova política de vigilância sanitária de medicamentos. Nessa época ocorreu uma tomada de consciência que a prática fiscalizadora da vigilância sanitária de medicamentos era insatisfatória, iniciando-se um direcionamento rumo à farmacoepidemiologia (ROZENFELD, 1989).

No ano de 1989, visando chamar atenção para a necessidade de garantir o uso racional de medicamentos nos serviços de saúde e incentivar a formação dos profissionais em farmacoepidemiologia, foi organizada, em São Paulo, a primeira Oficina de Trabalho nessa área do conhecimento. Essa oficina contou com a orientação de Gianni Tognoni, do Instituto Mario Negri, de Milão, Itália, e a participação de 81 profissionais, médicos, farmacêuticos e enfermeiros, pertencentes às Secretarias de Saúde, Municipal e Estadual de São Paulo. Deste encontro

surgiram importantes protocolos de pesquisa (SÃO PAULO. Secretaria da Saúde do Estado, 1989).

A criação, em 30 de novembro de 1990, da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME) foi altamente relevante para o desenvolvimento da farmacoepidemiologia no Brasil. Desde sua fundação, essa entidade vem incentivando estudos e investigações científicas sobre diferentes aspectos dos medicamentos (SOBRAVIME, 1991) e promovendo a divulgação de informações, resultados de estudos e debates acerca dos medicamentos.

O sistema de farmacovigilância, no Brasil, vinha sendo cogitado desde 1988, sendo referido na Lei Orgânica de Saúde, mas começou a ser discutido após a reunião que ocorreu em Buenos Ayres, Argentina, intitulada I Reunião para Elaboração de Estratégias para Implementação de Sistemas de Farmacovigilância na América Latina (ARRAIS, 1996).

A Organização Panamericana da Saúde promoveu, em 1997, sob a coordenação da Administracion Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías Médicas (ANMAT), do Ministério da Saúde e Ação Social da Argentina, uma reunião intitulada Guia para el Estabelecimiento y Funcionamento de Centros de Farmacovigilância em América Latina. Alguns especialistas brasileiros participaram dessa reunião que contribuiu para acelerar o processo de implantação da farmacovigilância no Brasil (CASTRO, 1999).

O governo federal promulgou, em 26/01/1999, a Lei n° 9.782, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e dispõe sobre a criação e as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O artigo 7°, Inciso XVII dessa lei, atribuiu à ANVISA a competência de estabelecer, coordenar

e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica.

No sentido de implantar as ações de vigilância propostas o Ministério da Saúde editou a Portaria n.° 696, em 07 de maio de 2001, que instituiu o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Unidade de Farmacovigilância da ANVISA. Esse Centro segue os mesmos objetivos do Programa Internacional de Monitoramento, qual sejam: identificar precocemente uma nova reação adversa ou aumentar o conhecimento de uma reação adversa pouco descrita que tenha uma possível relação de causalidade com os medicamentos comercializados.

No entanto, a produção acadêmica em farmacoepidemiologia, no Brasil, é bem anterior à criação da referida agência. No período de 1990 a 1995, foram publicados 101 trabalhos nessa temática, e já existiam grupos bem estruturados pesquisando nessa área. A produção científica na temática apresenta um contínuo crescimento e a utilização dos conceitos farmacoepidemiológicos para responder questões que se apresentam na prática é cada vez mais freqüente (CASTRO; SIMÕES, 2003).

Conceito, definições e campo de aplicação da farmacoepidemiologia

Farmacoepidemiologia é o estudo do uso e do efeito dos medicamentos em grande número de pessoas. Como se pode observar, o termo farmacoepidemiologia tem dois componentes: fármaco e epidemiologia. Para entender melhor os objetivos e o campo da farmacoepidemiologia é importante conhecer suas ligações com a farmacologia e a epidemiologia.

Farmacoepidemiologia x farmacologia clínica: Farmacologia é o estudo dos efeitos dos medicamentos. A farmacologia clínica aplica os princípios e conhecimentos da farmacologia para atender às necessidades dos pacientes e determinar o binômio risco/benefício do medicamento. A farmacologia clínica é tradicionalmente dividida em duas áreas: farmacocinética e farmacodinâmica.

Farmacocinética é o estudo da relação entre a dose administrada de um fármaco e o respectivo nível sanguíneo alcançado, passando pelas etapas de absorção, distribuição metabolismo e excreção. **Farmacodinâmica** é o estudo da relação entre o nível sanguíneo obtido pelo fármaco e o efeito produzido no organismo.

Primariamente, o campo de estudo da farmacoepidemiologia foi o estudo dos efeitos adversos dos medicamentos, ou seja, a farmacovigilância. A OMS define **Farmacovigilância** como a ciência e atividades relativas à detecção, avaliação e prevenção de efeitos adversos ou outros possíveis problemas relativos ao uso de medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Reação adversa a medicamentos é a resposta lesiva não desejada e que se apresenta mesmo sendo usada a dose adequada à espécie humana, com fins profiláticos, terapêuticos, diagnósticos ou modificação de um função fisiológica (WORLD HEALTH ORGANIZATION,1972).

As reações adversas aos medicamentos são tradicionalmente classificadas em reações tipo A e reações tipo B. São chamadas reações tipo A os efeitos excessivos dos medicamentos e controláveis pela redução da dose administrada. Elas tendem a acontecer quando ocorre uma das seguintes condições: 1) O

paciente recebeu dose maior que a usualmente indicada; 2) A dose administrada foi a usual, porém, o paciente excreta ou metaboliza muito lentamente, gerando um nível sanguíneo excessivo do medicamento; 3) O nível sanguíneo do medicamento está correto, mas para aquele paciente é excessivo.

As reações tipo B, ao contrário, não são relacionadas com a dose do medicamento; são imprevisíveis e potencialmente mais sérias. Estas reações ocorrem devido a uma hipersensibilidade do indivíduo, de origem imunológica.

As reações adversas são conhecidas, predominantemente, por meio de notificações espontâneas; no entanto, determinar uma relação de causalidade entre o que está relatado com exposição ao medicamento e a morbidade ou mortalidade atribuída é bastante problemático. Por isso, pesquisadores, agências reguladoras e os órgãos judiciais se voltaram para o método epidemiológico buscando solucionar essa questão. Após a análise caso a caso das notificações, com critérios clínicos, são conduzidos estudos controlados para verificar se o resultado adverso em estudo ocorre em proporção maior na população exposta que naquela não exposta. Assim, da junção da farmacologia clínica com a epidemiologia surge uma nova disciplina a farmacoepidemiologia (STROM, 2005).

Farmacoepidemiologia x Epidemiologia. Epidemiologia é o estudo da distribuição e dos determinantes das doenças em uma população, analisando, principalmente, as variáveis ligadas à pessoa, lugar e tempo. Considerando que farmaco-epidemio-logia é o estudo do uso e do efeito dos medicamentos em grande número de pessoas, obviamente, a epidemiologia abrange a farmacoepidemiologia. A epidemiologia é tradicionalmente divida em três grandes categorias: epidemiologia

descritiva, definida como estudo da ocorrência das doenças ou outros eventos relacionados à saúde da população; epidemiologia analítica, que é o estudo da associação entre as doenças e agravos à saúde e os hipotéticos fatores geradores destes eventos, visando estabelecer uma relação causal, por meio de estudos observacionais. Epidemiologia experimental diz respeito a estudos nos quais a população é selecionada aleatoriamente e dividida em dois grupos, sendo um submetido ao fator em estudo e outro reservado para controle. A farmacoepidemiologia utiliza os três métodos, conforme a questão a ser esclarecida (PORTA; HARTZEMA; HUGH, 1998).

Usos da farmacoepidemiologia na regulação sanitária de medicamentos

A proteção da saúde da população é a preocupação central da regulação dos produtos farmacêuticos. Os órgãos reguladores têm como obrigação garantir que os medicamentos que estão no mercado possuam segurança, eficácia e qualidade aceitáveis. Este objetivo é alcançável mediante decisões baseadas em evidências científicas sobre o balanço benefício-risco nos vários estágios da vida do medicamento. A farmacoepidemiologia, por meio de estudos descritivos e analíticos, traz importantes contribuições nesses aspectos. Os estudos descritivos compreendem relatos de um único caso, série de casos, coortes não controladas e registros, com limitada capacidade de inferência, porém, interessantes para gerar hipóteses quando não se dispõe de recursos para estudos analíticos. Os estudos analíticos incluem metodologias como: caso controle, caso controle aninhado e estudos de coortes, sendo utilizados para

comprovação de hipóteses específicas. Os ensaios clínicos randomizados e controlados oferecem rigor científico maior. A metanálise é o método utilizado para avaliar e agregar os resultados obtidos pelos diferentes métodos.

A farmacoepidemiologia e o ciclo do medicamento

Fase pré-comercialização: Quando uma indústria farmacêutica se dispõe a produzir um medicamento utiliza o método epidemiológico para estimar o tamanho do mercado, a demografia da doença, necessidades médicas não atendidas e quais são as terapias existentes. As mesmas técnicas são usadas para estimar possíveis riscos e a eficácia dos medicamentos.

A autorização da comercialização de um medicamento é precedida da apresentação de um dossiê sobre a sua segurança e eficácia; no entanto, esses estudos são provisórios e podem vir a ser modificados com uso dos medicamentos em populações muito diferentes e com maior número de pessoas do que aquelas utilizadas nos ensaios clínicos. Fundamentados nestes fatos, o FDA e a EMEA, agências reguladoras dos Estados Unidos e da União Européia, respectivamente, estabelecem um plano de farmacovigilância obrigatório para medicamentos novos. Neste plano são incluídas estratégias rotineiras de farmacovigilância, como a notificação espontânea, bem como estudos específicos para garantir a segurança e a eficácia do novo medicamento (ARLETT; MOSELEY; SELIGMAN, 2005).

Fase pós-comercialização: A maioria dos medicamentos amplia sua utilização, dos mais ou menos 1000 pacientes dos

ensaios clínicos, para centenas de milhares ou até milhões de pacientes. Atualmente, com o processo de globalização rapidamente um medicamento pode atingir usuários do mundo inteiro. Em muitos países, as autoridades reguladoras colocam sobre os produtores uma significativa parte de responsabilidade sobre a segurança de medicamentos. As indústrias farmacêuticas têm a obrigação de coletar dados relevantes sobre a segurança de seus produtos e submetê-los às agências reguladoras. Por seu lado, tais agências têm o dever legal de proceder sua própria coleta de dados e confrontá-los com os que recebem das empresas, para efetuar o balanço risco/benefícios dos medicamentos. O conhecimento adicional do desempenho do medicamento quanto à sua segurança e eficácia deve ser buscado sistematicamente e, nesse caso, os métodos farmacoepidemiológicos assumem um papel central na farmacovigilância.

Para entender as atividades de farmacovigilância é necessário compreender os passos do processo, ou seja: Coleta de dados, manejo dos dados, detecção de sinais, quantificação e avaliação dos riscos, avaliação do binômio benefício/risco, tomada de decisão, ações para reduzir o risco e ampliar os benefícios, comunicação do risco ou intervenções e medida do resultado das intervenções.

Sinal é definido pela OMS como série de eventos notificados sem informação suficiente para estabelecer uma relação causal entre um medicamento e uma reação adversa, porém, altamente sugestivos da sua ocorrência. A detecção de sinais pelas agências reguladoras é feita a partir do sistema de notificação espontânea.

Notificação espontânea é a forma mundialmente mais usada de coleta de dados de reações adversas a medicamentos. Esta informação é sistematicamente revisada e avaliada para gerar sinais. Os sinais são avaliados levando em conta o seu impacto

em saúde pública e de acordo com os seguintes itens: número de RAM/ano desde a primeira notificação; potenciais conseqüências na saúde da população (fatal/não fatal); plausibilidade biológica de uma associação causal entre o medicamento e RAM; magnitude do problema.

Avaliação do sinal e quantificação do risco: quando uma suspeita de um efeito adverso de um medicamento é levantada, por uma notificação espontânea ou um relato de caso, é necessário fazer avaliação por meio de uma metodologia adequada, considerando fatores demográficos, tempo de exposição ao medicamento, duração do efeito, co-morbidades, re-exposicão ao medicamento e clara ausência de causas alternativas.

Coleta de dados de fontes não espontâneas

Busca ativa: A Inglaterra dispõe de um sistema denominado Prescription Event Monitoring (PEM) ou monitoramento dos eventos posteriores à prescrição, destinado a acompanhar medicamentos recém lançados no mercado. Esse sistema é baseado em general practioneers (GP) ou clínicos gerais, que recebem questionários para relatar possíveis eventos adversos a medicamentos, experimentados por seus pacientes. O Drug Safety Research Unit (DSRU), unidade de pesquisa para a segurança de drogas, é a responsável pela condução do PEM. Os estudos realizados incluem coorte de aproximadamente 10.000 pacientes e detectam a incidência de reações adversas de diferentes tratamentos farmacológicos. O Japão e a Nova Zelândia possuem sistemas semelhantes (MANN, 1998).

Registros: O uso de registros em farmacoepidemiologia vem crescendo. As vantagens da sua utilização são: o grande número de pessoas cadastradas, a minimização dos custos e a rápida identificação de potenciais exposições ou casos de interesse. No entanto, essas bases não são elaboradas com objetivos de vigilância e podem apresentar problemas de validade, representatividade e reprodutibilidade. Nem tudo que se registra, prescreve ou dispensa vem a ser realmente utilizado (GARDNER; PARK; STERGACHIS, 1998).

Os dados necessários aos estudos farmacoepidemiológicos estão sintetizados no quadro abaixo.

Variável	**Fonte**	**Informações**
Exposição	Dados de dispensação	Identificação do paciente, médico e medicamento
Desfecho	Registros: morbidade, mortalidade, estatísticas vitais	Diagnóstico. Dados demográficos
Características do paciente	Cadastros de instituições de saúde	Idade, sexo, ocupação etc.
Co-variáveis	Prontuários médicos Inquéritos.	Idade, sexo, ocupação, hábitos etc.

Quadro 1 - Informações de interesse farmacoepidemiológico em bases de dados

Fonte: Elaboração própria.

Estudos farmacoepidemiológicos observacionais

Os estudos observacionais analíticos permitem calcular parâmetros que medem a força da associação entre os efeitos e fatores causais, respeitando as condições habituais de ocorrência

do evento na população. Essa alternativa é representada pelos estudos de coorte e caso-controle.

Estudos de caso-controle: são aqueles que permitem testar hipóteses causais de produção de doenças, aceitando que existe associação entre um efeito (doença) e um ou mais fatores causais (fatores de risco). Essa associação causa-efeito é examinada do ponto de vista probabilístico não determinista. O objetivo dos estudos de caso-controle é estabelecer uma estimativa não viciada da medida de força da associação entre uma determinada doença e um ou vários fatores de risco.

Finney e Cluff foram os primeiros a reconhecer a utilidade dos estudos de caso-controle para elucidar os efeitos benéficos ou adversos dos medicamentos que podem atingir grande número de pessoas, como o desastre da talidomida. Estes autores foram rapidamente legitimados pelo uso do método para elucidar uma série de relatos de reações adversas, como uso de anticoncepcionais orais e tromboembolismo venoso; practolol e perfuração da córnea, dietilbestrol e adenocarcinoma de vagina; estrógenos e câncer do endométrio.

Estudos de coorte: os estudos de coorte em farmacoepidemiologia têm sua origem nas recomendações de Finney, epidemiologista escocês que recomendava maior rigor metodológico na detecção de reações adversas. Finney propunha o registro de rotina de todos os dados dos pacientes hospitalizados, bem como todos os eventos que viessem a ocorrer durante a internação. Os estudos de coorte basicamente envolvem a comparação da taxa de incidência de efeitos não desejados numa população exposta, com a taxa destes numa população de controle não exposta (CASTRO; CYMROT, 2006).

Os estudos observacionais podem ser feitos por diversos motivos: uma indústria pode conduzir um estudo de coorte para verificar o perfil de segurança de um produto em condições normais de uso e este é um requisito para manter autorização de comercialização de um produto. No entanto, as indústrias não são as únicas a conduzir esses estudos; universidades e reguladores freqüentemente necessitam realizá-los, dada sua importância para a tomada de decisões frente aos problemas que põem em risco a saúde da população.

Pesquisas clínicas e estudos populacionais

Os ensaios clínicos e as pesquisa clínicas com qualidade são muito importantes na pré e pós-comercialização. As pesquisas clínicas pós-comercialização, detectam sinais e problemas que, por vários fatores, não foram detectados nos estudos pré-comercialização.

Metanálise

É uma interessante estratégia metodológica para agregar e avaliar resultados obtidos pelos diversos desenhos disponíveis para estabelecer relações de causa e efeito.

Outras fontes de dados

Os estudos farmacogenéticos são muito importantes para entender a variabilidade de respostas dos possíveis usuários

dos medicamentos. O acompanhamento do padrão de morbimortalidade das doenças alvo e os estudos de utilização de medicamentos oferecem ao regulador informações para avaliar a segurança de um determinado medicamento.

Avaliação benefício/risco

O Council for Internacional Organizations of Medical Sciences (CIOMS) estabelece protocolos rígidos para avaliação risco/benefício que devem ser utilizados tanto por reguladores, como produtores (COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATION OF MEDICAL SCIENCES, 1998).

Os princípios–chave para avaliar o binômio risco/beneficio são: a) descrição da doença alvo; b) descrição da população a ser tratada; c) descrição do objetivo da intervenção; d) documentação das alternativas terapêuticas existentes, seus benefícios e riscos; e) avaliação do grau de eficácia; f) avaliação do tipo de risco; g) quantificação do risco e identificação dos fatores; h) impacto do risco nos indivíduos/populações; i) comparação com os benefícios e riscos de terapias não farmacológicas; j) consideração de todos os benefícios e riscos por indicação e população; l) julgamento do balanço benefício/risco e formas de maximizar o benefício e minimizar o risco (ARLETT, 2001).

Para realizar essa avaliação são necessárias comissões independentes e qualificadas. O Reino Unido estabeleceu o Comittee on Safety Drugs e os Estados Unidos, o Drug Safety and Risk Manegement, com especialistas de várias áreas, incluindo farmacoepidemiologia, farmacoterapia, tecnologia farmacêutica e especialidades médicas.

Ações para diminuir o risco e aumentar os benefícios dos medicamentos

Após realizar o balanço risco/benefício de um determinado medicamento é necessário tomar medidas para diminuir seu risco e aumentar os benefícios, implementando o uso racional pela educação dos profissionais e usuários, restrição do uso e até mesmo retirada do produto do mercado. Sempre é recomendável realizar ações conjuntas com os produtores, para evitar situações litigiosas prejudiciais a todos.

A avaliação do binômio risco/benefício deve ser de conhecimento de profissionais e usuários dos medicamentos. Evidentemente, com técnicas adequadas de comunicação para cada grupo, as quais dependem da urgência da comunicação e do grupo alvo.

Outras aplicações da farmacoepidemiologia

Além da farmacovigilância, existem outras aplicações da farmacoepidemiologia como instrumento para garantir a segurança dos medicamentos. Após a comercialização, o medicamento amplia a sua faixa de usuários e passa a ser usado por populações potencialmente diferentes daquelas em que foi testado, como crianças, idosos, pacientes portadoras de comorbidades, além de pacientes em diferentes estágios da doença e uso do medicamento para tratar outras doenças. A farmacoepidemiologia, utilizando bases que disponham de dados demográficos e de morbimortalidade, pode estudar esses novos usos do medicamento, permitindo conhecer sua eficácia e segurança.

A farmacoepidemiologia, portanto, tem papel central no acompanhamento de todo o ciclo de vida de um medicamento, porém, há necessidade de implementar a qualidade dos dados e a agilidade na consulta a estes dados nos sistemas de saúde, para que ela possa contribuir de forma efetiva.

A farmacoepidemiologia no controle dos produtos para a saúde

Estados Unidos, União Européia, Japão e Canadá têm definições próprias sobre o que são produtos para a saúde (medical devices) e como não poderia ser diferente, todas são muito semelhantes.

O FDA conceitua medical devices como instrumentos, aparelhos, máquinas, reagentes ou produtos semelhantes, abrangendo qualquer componente, parte ou acessório incluído no Formulário Nacional ou na Farmacopéia Americana, que seja usado na prevenção, diagnóstico, tratamento ou alívio dos sintomas de uma determinada doença ou condição fisiológica.

A legislação brasileira define como produtos para a saúde equipamentos e materiais para a saúde ou "produtos correlatos", aparelhos ou materiais acessórios, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes e ainda, os produtos dietéticos, óticos e de acústica médica, odontológicos e veterinários, conforme o Decreto 79094/77 (BRASIL, 1977). Este universo, para fins de aplicação da legislação sanitária, compreende os seguintes produtos, definidos nas portarias MS nº 2.043, de 12/12/94 e nº 686, de 27/8/1998: equipamentos de

diagnóstico; equipamentos de terapia; equipamentos de apoio médico-hospitalar; materiais e artigos descartáveis; materiais e artigos implantáveis; materiais e artigos de apoio médico hospitalar; produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

O objetivo de regular os produtos para saúde e estabelecer qual a informação necessária para autorizar a sua comercialização significa conhecer o risco potencial do produto, o que é semelhante à regulação sanitária dos medicamentos.

Existe um propósito de harmonização global da regulação desses produtos, no entanto, no caso dos produtos médicos, a busca da inovação não é tão freqüente como no caso dos medicamentos e há necessidade de garantir a equivalência dos produtos que solicitam autorização para comercialização com os que já estão no mercado; acrescido a esse fato, as características desse mercado, que abrange um grande número de pequenos produtores, difere profundamente do mercado farmacêutico.

No controle sanitário dos produtos para saúde devem ser consideradas todas as questões que se considera para os medicamentos e ainda outras: qual é o problema específico de determinado produtor, equipamento ou material? Pode esse problema ser resolvido mudando o processo de fabricação? Se o equipamento for recolhido há outro disponível? É uma tendência ou um problema isolado? Qual a sua implicação para a saúde pública?

O método farmacoepidemiológico pode perfeitamente responder essas questões verificando: Quantas pessoas foram expostas? Qual a duração da exposição? O sítio anatômico onde é usado contribui para o dano? Quais são as taxas dos efeitos leves, moderados e graves? Quais são as recomendações a serem feitas?

A farmacoepidemiologia permite categorizar os produtos para a saúde segundo seu potencial de risco, usando vários tipos de estudos para produtos e equipamentos de uso contínuo. Os estudos farmacoepidemiológicos permitem determinar quais são os pacientes de alto risco para uso de determinados produtos, o impacto em saúde pública de um determinado produto e qual a vantagem das outras terapêuticas.

A avaliação dos riscos relativos aos produtos nos Estados Unidos é feita pelo FDA por meio de notificações, compulsórias ou espontâneas, dependendo do tipo de produto. A referida agência recebe em torno de 120.00 notificações/ano de eventos adversos relativos a produtos para a saúde, um quantitativo bem menor quando comparado às 250.000 relativas a medicamentos.

Vários países acompanham registros de pacientes utilizando produtos médicos: por exemplo, nos Estados Unidos, foram conduzidos pelo US Center on Health Statistics alguns inquéritos populacionais que proporcionaram importantes dados sobre implantes, lentes de contato e marca-passos, além de outros sobre produtos menos complexos como luvas e cânulas. Muitos problemas foram detectados, gerando mudanças na legislação. A Agência para a Pesquisa e Qualidade dos Cuidados à Saúde mantém um registro dos pacientes usando dispositivos médicos e faz o acompanhamento da segurança destes produtos.

Existem esforços internacionais para que todos os países mantenham cadastros padronizados que permitam análises epidemiológicas para avaliar o quociente risco/benefício destes dispositivos. A segurança dos produtos médicos é um objeto da epidemiologia que deve ser tratado com a metodologia

farmacoepidemiológica para avaliar o seu binômio risco/benefício (BRIGHT, 2005), de modo que a população possa obter o máximo de benefício com o mínimo de risco possível.

Referências

ARLETT, P. Risk benefit assesment. *Pharmaceutical Phisician*, v. 12, p. 12-17, 2001.

ARLETT, P.; MOSELEY, J.; SELIGMAN, P.J. A view from regulatory agencies. In: STROM, B.L. *Pharmacoepidemiology*. 4 th. Chichester: John Wiley & Sons, 2005. p.104-130.

ARRAIS, P. S. D. Farmacovigilância: até que enfim no Brasil. *Saúde em Debate*, v. 49-50, p. 80-82, 1996.

BARROS, M. B. A. *Saúde e classe social: um estudo sobre morbidade e consumo de medicamentos.* 1983. Tese (Doutorado em Medicina Preventiva) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto.

BRASIL. Decreto n.79094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. Disponível em: < http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=9331>. Acesso em: 5 ago. 2009.

BRIGHT, R. A. Pharmacoepidemiologic studies of device. In: STROM, B. L. *Pharmacoepidemiology.* New York: Churchil Livingstone, 2005. p. 487-500.

CASTRO, L. L. C. *Contribuição ao estudo da eficácia e toxicidade de algumas associações medicamentos no tratamento da tuberculose pulmonar.* 1982. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo.

______. Farmacoepidemiologia: evolução e perspectivas. *Ciência & Saúde Coletiva,* v. 4, n. 2, p. 405-410, 1999.

CASTRO, L. L. C.; CYMROT, R. Estudos observacionais analíticos em farmacoepidemiologia. In: CASTRO, L. L. C. (Org.). *Fundamentos de farmacoepidemiologia: uma introdução ao estudo da farmacoepidemiologia.* Campo Grande: Grupo de Pesquisa em Uso Racional de Medicamentos (GRUPURAM), 2006. p. 69-105.

CASTRO, L. L. C.; SIMÕES, M. J. Trends in pharmacoepidemiology reserch in Brazil: 1995-2000. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, v. 12, p.13, 2003.

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATION OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS). *Benefit-risk balance for marketed drugs: evaluating a safety signals*. Geneva, 1998. Disponível em: <http://www.cioms.ch/publications/g4-benefit-risk.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2008.

GARDNER, J. S.; PARK, B. J.; STERGACHIS, A. Automated database in pharmacoepidmiology studies. In: HARTEZEMA, A.G.; PORTA, M.; TILSON, T. *Pharmacoepidemiology: an introduction*. 3 th. Cincinnati: Harvey Whitney Books Company, 1998. p. 368-388.

LACAZ, C. S.; COLBERT, C. E.; TEXEIRA, P. A. *Doenças Iatrogênicas*. São Paulo: Sarvier, 1970.

MANN, R. D. Prescription-event monitoring-recent progress and futura horizons. *British Journal of Clinical Pharmacology,* n. 46, p.195-201, 1998.

PORTA, M. S.; HARTZEMA, G.; HUGH, H. T. The contribution of epidemiology to the study of drug uses and effects. In: HARTEZEMA, A.G.; PORTA, M.; TILSON, T. *Pharmacoepidemiology: an introduction*. 3 th. Cincinnati: Harvey Withiney Books Company, 1998, p.1-28.

ROSENFELD, S. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, JR.; TOGNON, G.; ROZENFELD, S. *Epidemiologia de medicamentos*. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Abrasco, 1989. p. 21-39.

SÃO PAULO. Secretaria da Saúde do Estado. Informe sobre a oficina: oficina de trabalho sobre epidemiologia de medicamento em desenvolvimento nos serviços públicos de saúde de São Paulo. São Paulo, 1989. Mimeografado.

SOBRAVIME. Estatutos da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. *Boletim da Sobravime,* São Paulo, n. 1, dez./jan.1991.

STROM, B. L. What is pharmacoepidemiology? In: ______. *Pharmacoepidemiology*. 4 th. Chichester: John Wiley & Sons, 2005. p. 4-15.

TANCREDI, F. B. *Aspectos epidemiológicos do consumo de medicamentos pela população adulta do distrito de São Paulo*. 1979. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products.* Geneva, 2002.

______. *International drug monitoring: the role of national centers.* Genebra, 1972 (WHO Technical Report Series, n. 498).

Comunicação em vigilância sanitária

Maria Ligia Rangel-S
lirangel@ufba.br

Introdução

Neste texto analisa-se a importância da comunicação na sociedade atual e reflete-se sobre os desafios da comunicação nas ações de vigilância sanitária. Interessa destacar algumas características da sociedade contemporânea que fazem com que a vigilância sanitária se torne um serviço da mais alta relevância pública e requerem que os sujeitos que nela atuam repensem o modo como trabalham tradicionalmente para a proteção e promoção da saúde. Ainda, importa compreender a dimensão comunicativa do trabalho em vigilância sanitária (Visa), suas potencialidades e desafios para que as ações, de fato, se configurem como ações de proteção e de promoção.

A sociedade atual nos convoca, indivíduos e coletividades, ao desafio de proteger a saúde e a vida, face aos inúmeros perigos advindos da

crescente incorporação à vida cotidiana de bens de consumo modificados tecnologicamente. Por terem frequentemente segurança duvidosa, a produção, a circulação e consumo de bens de interesse da saúde requerem que o Estado exerça sua função reguladora e controladora sobre a qualidade desses bens, no sentido de reduzir as condições de incerteza e de risco. É com esta importante atribuição social que se desenvolvem os serviços de vigilância sanitária, para os quais se coloca a necessidade de construir relações de confiança e credibilidade entre Estado e sociedade e de estimular laços de solidariedade entre os indivíduos e grupos sociais.

É em um contexto de incerteza e insegurança que caracteriza a sociedade contemporânea, também denominada de "sociedade de consumo" (BAUDRILLARD, 1995), "sociedade da informação" (CASTELLS, 1999), e ainda conhecida como "sociedade do risco" (BECK, 1992, GIDDENS, 1991), que a comunicação assume importância fundamental na proteção e promoção da saúde dos cidadãos. Se por um lado, mediante os meios de comunicação massivos, e através da publicidade, o sistema produtivo oferece seus produtos à venda, de maneira profundamente vinculada (RUBIM, 2000), configurando um verdadeiro complexo mídia-indústria, por outro, circulam informações de proteção da saúde, oriundas de diversas outras fontes, criando-se redes e conformando-se uma ampla e diversificada arena de disputa simbólica sobre risco e perigo, proteção e promoção da saúde da população. Assim, para desenvolver ações de proteção e promoção da saúde é importante considerar os sentidos que circulam na sociedade sobre risco e perigo de adoecer e morrer, relacionados ao consumo de bens e produtos de saúde e também sobre os processos e movimentos em curso para a proteção e promoção da saúde.

Sabemos que as ações de vigilância sanitária são de responsabilidade pública e envolvem um conjunto diversificado de atores sociais. Problemas como a oferta regular de bens e serviços à população, sob a forma de propaganda, para o estímulo ao consumo de produtos de interesse da saúde, como alimentos industrializados, cosméticos, medicamentos e outros, requerem, hoje, a ação do Estado na regulação da propaganda de produtos nocivos à saúde, como o tabaco e as bebidas alcoólicas e de medicamentos. A vigilância sanitária tem como principal papel desenvolver ações de regulação sanitária, controlando riscos e regulando processos e relações.

Em um contexto complexo em que a livre iniciativa e as leis da concorrência requerem a expansão dos mercados, com o avanço das indústrias para outros territórios e a diversificação das mercadorias, desenvolve-se a sociedade de consumo, mediante estratégias de mercado que fomentam práticas de consumo de risco. Novas necessidades são forjadas mediante a disseminação de padrões estereotipados de estilos de vida, que envolvem práticas de cuidado e de disposição do corpo na sociedade. Assim, o consumo de determinados alimentos, vestimentas, cosméticos, dentre outros objetos, ganham novos valores sociais, os quais sustentam, enquanto dimensão simbólica, a economia industrial e o comércio.

É notório que interesses de ordem econômica e de ordem sanitária entram em conflito, pois, interesses de preservação da saúde muitas vezes esbarram com aqueles de crescimento econômico, que, necessariamente requerem expansão do mercado de consumo. Então, a vigilância sanitária se defronta com a necessidade de regular a oferta de bens e produtos nocivos à saúde, tendo em conta os interesses econômicos, políticos e sociais. Por exemplo, a retirada de um produto do

mercado por razões sanitárias pode produzir impactos econômicos, políticos e sociais que precisam ser consideradas nos processos de decisão, sob pena de comprometer as relações de confiança e credibilidade entre Estado e sociedade.

É crescente na sociedade o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo, o qual se expressa em um conjunto de leis, como códigos de defesa do consumidor e códigos sanitários, regulando as relações sociais produção-consumo; leis antitruste tratam da defesa da ordem econômica, da livre concorrência; as leis de patentes, tentam proteger a propriedade intelectual. Assim, a vigilância sanitária assume uma função mediadora entre os interesses econômicos e os interesses da saúde, cabendo-lhe avaliar e gerenciar os riscos sanitários, de modo a proteger a saúde dos consumidores, do ambiente e da população como um todo. Sua função protetora abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtores (COSTA, 2004).

Além de lidar com diversos tipos de produtos e serviços essenciais à saúde, a complexidade das ações de vigilância sanitária se amplia quando precisa tratar de propriedades inerentes aos produtos, como qualidade, eficácia e segurança esperadas, além de outros aspectos igualmente fundamentais, a exemplo de disponibilidade, preço e acessibilidade que não podem ser subjugados pela lógica de mercado (COSTA, 2004).

O desenvolvimento desse conjunto de ações se faz mediante a comunicação, que se torna fundamental, tanto para promover coerência interna ao sistema de vigilância sanitária, como na sua relação com a população e o setor produtivo. É neste sentido que se pode considerar a Visa como um sistema cultural de comunicação como veremos a seguir.

Vigilância sanitária como sistema cultural de comunicação

Os problemas de saúde da população e do sistema de saúde possuem uma dimensão que só pode ser abordada mediante processos de comunicação. Na verdade, toda ação humana é realizada mediante a comunicação, pois tudo se faz pelo uso da linguagem, seja ela falada, escrita ou gestualizada.

Na prática, todas as ações de Visa demandam ações de comunicação, reconhecendo-se esta dimensão "comunicativa" como necessária para melhor conhecer os problemas que demandam intervenções da Visa, para torná-los públicos e/ou para buscar soluções coletivas. Além disso, os meios de comunicação de massa ganharam grande importância na nossa sociedade, seja para noticiar os acontecimentos, seja para vender produtos, construindo a realidade social e influenciando substancialmente o comportamento humano. De todos os modos a grande mídia pode afetar a saúde da população e por isso deve ser objeto da ação da vigilância sanitária, seja para a regulação seja para a construção de parceria.

À vigilância sanitária interessa, por um lado, proteger a população da ação nefasta da propaganda de alimentos, bebidas alcoólicas, tabaco, dentre outros bens de consumo que afetam a saúde. Por outro lado, quer divulgar as suas ações, ver noticiada a apreensão de produtos retirados do mercado e outras medidas de proteção, além de transmitir alertas e orientações ao grande público, diante de situações de risco.

Então, é em contexto de complexidade e múltiplas funções que a vigilância sanitária se configura como um sistema que se comunica internamente, com seus diversos subsistemas internos e, externamente, com várias esferas da sociedade, como

esquematizado na Figura 1. Neste sistema, são adotadas normas e regras próprias que regem as formas da instituição se comunicar, tanto interna como externamente, produzindo e fazendo circular e consumir a informação.

Figura 1: Comunicação em Vigilância Sanitária

Fonte: Elaboração da autora

Externamente, na relação com a sociedade, a comunicação da Visa se faz necessariamente com produtores e distribuidores, para dar visibilidade pública para a sua ação reguladora. Neste caso, podemos dizer que a vigilância sanitária realiza uma **comunicação normativa**, ou seja, aquela que tem por objetivo divulgar normas e procedimentos cabíveis para a produção e circulação de bens de consumo que afetam a saúde, bem como ações e intervenções corretivas sobre produtos danosos à saúde circulando no mercado. Além disso, alia-se à sua ação fiscalizadora uma **comunicação educativa** que se dirige também à correção normativa de condutas do setor produtivo ou a medidas preventivas. Este é o âmbito da esfera da produção de bens e produtos de interesse da saúde

(indústria) e da esfera da distribuição desses bens e produtos de interesse da saúde (comércio).

Ainda externamente, sua comunicação se faz com os consumidores, com o objetivo de dar visibilidade pública para a ação reguladora. Neste caso, a vigilância sanitária realiza a comunicação educativa da população e a divulgação de informações à sociedade para a proteção e promoção da saúde. Cabe também à vigilância a ação de regular e controlar a propaganda de bens e produtos que afetam a saúde, o que inclui o desafio de regular a grande mídia.

Assim, a comunicação em vigilância sanitária deve contemplar o conjunto das audiências explicitadas na Figura 1 e incluir planos de ação de comunicação em diversos sentidos, que combinem ações de regulação com a comunicação educativa, para desempenhar o seu papel de proteção da saúde.

A ênfase dada às ações de comunicação ocorre nas diversas situações consideradas como críticas, quando é preciso alertar e informar a população sobre riscos e as ações preventivas que se fazem necessárias (UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA, 2007). São diversas as situações críticas com as quais se deparam os trabalhadores da Visa, como nas áreas de controle de medicamentos, da prestação de serviços, alimentos e outros produtos, envolvendo fraudes, falsificações, produtos sem registro, eventos adversos, epidemias e surtos, qualidade da água para consumo humano, sangue e hemoderivados, infecção hospitalar, saúde do trabalhador. Nas situações que demandam alerta e transmissão de informação para a população e o setor produtivo, via de regra, a população tem acesso dificultado a informações significativas sobre seu estado de saúde, serviços e formas de prevenção possível (UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA, 2007), ferindo-se o seu direito constitucional de acesso à informação.

Como visto, ações de comunicação e saúde se imbricam de tal modo que coexistem no sistema de saúde como um sistema de correlações de comunicação.

Pontos críticos da comunicação em vigilância sanitária

Um dos pontos críticos da comunicação em vigilância sanitária diz respeito à participação social na gestão do sistema de saúde. A despeito da relevância de suas práticas, profissionais de Visa entendem que suas ações de comunicação interna têm operado com baixa transparência das políticas dessas áreas, o que não tem contribuído para avanço significativo no controle social e engajamento mais competente de seus agentes na gestão do sistema. Geralmente os Conselhos de Saúde pouco conhecem das ações de vigilância sanitária, possuindo pouca ou nenhuma capacidade de influência sobre a área.

A pouca ênfase à participação convive de modo coerente com um *habitus* interno de comunicação, pautado no controle da informação. Isto porque internamente há pouca integração entre as Visas no âmbito do SUS e outros setores, dificultando o conhecimento mútuo e a troca de informações, bem como a possibilidade de ações intersetoriais, a participação e o controle social.

Destaca-se, ainda, que as práticas de comunicação são predominantemente autoritárias e normalizadoras, pretendendo-se alcançar mudanças de comportamento e atitudes, com pouca sensibilidade para as diferenças socioculturais que podem explicar a baixa "adesão" da população aos objetivos pretendidos. O saber técnico muitas vezes é imposto, entrando em conflito com os modos de

ver e viver dos distintos grupos sociais (UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA, 2007).

Constata-se, então, que há inúmeros problemas da Visa vinculados à comunicação; e, para finalidades didáticas, podem ser agrupados em: 1) problemas relativos à comunicação entre as Visas, que dizem respeito tanto à capacitação técnica-profissional, como ao acesso a informações técnicas e políticas internamente ao aparelho estatal, cujas opacidades lhe são características; 2) a comunicação entre as Visas e o chamado "setor regulado", este extremamente heterogêneo, composto tanto do sistema produtivo como o de distribuição de mercadorias e os prestadores de serviços, ambos das mais diversas naturezas; 3) a inter-relação dos profissionais das Visas com a população usuária dos serviços e consumidora de bens e produtos de interesse da saúde, cuja comunicação é, em grande parte, afetada pelo setor produtivo, mediante a publicidade e o *marketing* via tecnologias de massa na forma de um verdadeiro *bypass* (LÈFEVRE, F; LEFÈVRE, A, 2004).

Desafios da comunicação em vigilância sanitária

Diante desses pontos críticos da comunicação em vigilância sanitária pode-se afirmar que é grande o desafio da comunicação na vigilância sanitária. Estudos são necessários para melhor compreender os problemas da comunicação em seus diversos âmbitos e delinear estratégias de comunicação.

Os desafios da comunicação no trabalho da vigilância sanitária podem ser vistos tanto internamente quanto em sua relação com os segmentos com os quais atua externamente. De um

lado, os profissionais de Visa trabalham com objetos múltiplos e complexos, em meio a relações de tensão, pois a eles cabe mediar interesses muitas vezes em conflito. De outro lado, a Visa se depara com a complexidade de uma sociedade multicultural, heterogênea, complexa, cujos hábitos, atitudes, valores, comportamentos variam enormemente com relação ao consumo, ao nível de educação e informação, ao grau de envolvimento e de participação em ações de saúde e à compreensão da proteção e promoção da saúde e do papel da vigilância sanitária.

Talvez um dos principais desafios dos profissionais de Visa quanto à comunicação externa, diz respeito ao direito à informação e participação social no controle do sistema de saúde, não se limitando apenas a realizar uma comunicação normativa ou educativa como mencionadas anteriormente.

De todo modo, é um desafio combinar estratégias de comunicação articulando o conhecimento técnico-científico com o conhecimento do senso comum e os interesses econômicos e do mercado, e de modo descentralizado, aproximar-se dos públicos com quem interessa interagir, buscando conhecer o que se pode chamar de seu *habitus* e situação comunicacional, o que envolve a análise da posição social dos atores em interação, suas preferências por meios, suas formas de comunicar, as rotas de circulação da informação, os pontos de concentração da informação e de tensão por conflitos de interesses. A partir dessa análise é possível elaborar um plano de comunicação, orientado a objetivos bem definidos e estabelecendo metas passíveis de serem avaliadas.

Para tanto, cabe a este profissional desenvolver habilidades para planejar em comunicação, reconhecendo a necessidade da interação dialógica com os diferentes atores sociais, mediante

o exercício da escuta, com firmeza de propósitos, objetividade, identificando os parceiros da comunicação (discursos próximos e distantes), tendo em vista um determinado objetivo ou meta. É fundamental que os profissionais sejam capacitados para compreenderem seu papel na sociedade de consumo e seus limites enquanto agentes da regulação do Estado, na relação com o sistema produtivo e de distribuição de mercadorias. Trata-se, no que se refere à comunicação, de compreender como se fazem as inter-relações no cotidiano dos serviços e analisar quais as possibilidades de criação de interações significativas, que potencializem redes e processos direcionados à proteção e promoção da saúde. Ademais, compreender aspectos políticos que envolvem as estratégias de controle e regulação dos riscos pelo Estado, as opacidades e visibilidades, os atores e seus jogos de interesses, bem como as formas de relação da população e do segmento produtivo em situações que envolvem riscos à saúde.

Nessa inter-relação, ao se almejar desencadear um processo de construção de um conhecimento capaz de apontar caminhos para mudanças na direção da proteção da saúde e da promoção de ambientes saudáveis, é necessário estar atento às possibilidades concretas de criação de vínculos de aliança e compromisso entre técnicos e outros atores sociais. Trata-se de propiciar uma relação de comunicação aberta, em que os atores se reconheçam uns aos outros e construam projetos comuns e conhecimentos compartilhados, os quais podem ser produzidos, se houver: a) a autorreflexão de quem são os sujeitos sociais e de que lugar fala; b) o re-conhecimento do outro: quem é o outro e de que lugar ele fala (lugar de poder); c) o re-conhecimento do contexto que estrutura a interação (inclui os jogos de interesse). Estes aspectos são condições da

produção do discurso, enquanto práticas sociais, a partir das quais se produzem os sentidos, isto é, a partir das quais as pessoas atribuem sentidos ao real (ORLANDI, 1988).

Em um encontro entre os técnicos e demais atores, todos já possuem uma visão sobre o problema que se apresenta, bem como possuem expectativas sobre o controle dos riscos, o papel do Estado e dos profissionais de saúde. Há um conhecimento acumulado sobre a saúde e segurança no local em que se vive que parte das experiências e dos conhecimentos adquiridos ao longo da vida, em múltiplas e variadas interações.

Se é necessário construir relações de confiança e credibilidade entre as Visas e a sociedade, o desafio é construir parceria, o que implica em reconhecer a dimensão subjetiva dos sujeitos da comunicação - profissionais e indivíduos na sociedade -, pois todos os atores têm esquemas de referências, isto é, têm sua história, tradições, experiências, bagagens de conhecimentos, interesses e valores com os quais interpretam os riscos, a saúde, a doença, os serviços de saúde, a proteção, a prevenção. Ademais, no processo de socialização, os sujeitos desenvolvem experiências e desenvolvem performances comunicativas, que são próprias de sua instituição ou do seu grupo social ou cultural, em que os discursos ganham sentidos.

Não se pode negligenciar a importante dimensão política da comunicação, referida aqui não só com relação ao poder dos grandes meios de comunicação de massa, mas a qualquer tipo de comunicação que se faz na sociedade, incluindo aquela da interação entre trabalhadores de saúde e os usuários dos serviços. Em uma sociedade plural e, sobretudo desigual, há sempre uma tensão de sentidos, isto é, os sujeitos podem atribuir sentidos diferentes às mensagens e muitas vezes em conflito, entre sujeitos com interesses conflitantes, como é o

caso dos profissionais/fiscais de vigilância sanitária e o chamado "setor regulado". Além de assimétrico, podemos imaginar o campo da interação social como aquele em que se dá a ação de vigilância sanitária, como um campo habitado por muitas vozes e, portanto, polifônico, em que a informação está mais ou menos concentrada em áreas onde a comunicação pode fluir com maior ou menor facilidade.

Destaca-se, então, como um dos principais desafios das Visas com respeito à comunicação, a questão das assimetrias, para além daquela que é inerente a toda comunicação, ou seja, aquela que é acentuada pelas desigualdades sociais, quando se distanciam ainda mais os diferentes lugares que os sujeitos ocupam na estrutura social. Mas, cabe refletir se seria possível atuar modificando essas relações. Esta é uma resposta que cabe à história: contudo, experiências diversas se multiplicam, no país, através da comunicação interpessoal, para a construção de espaços e momentos de encontro entre os sujeitos profissionais e usuários dos serviços ou habitantes dos territórios de ação. O exercício de uma **escuta sensível** nesses espaços parece permitir que se considere a diversidade das vozes e se busque reduzir as assimetrias, ampliando o acesso à informação e a expressividade de distintos grupos sociais. Essa escuta, interessada em apreender os significados atribuídos à saúde, à doença e às práticas de proteção, pode ser um grande diferencial na relação estabelecida entre a vigilância sanitária e os usuários de seus serviços.

Considerações finais

Embora ao se reconhecer a complexidade da comunicação em saúde se reconheça, também, que não há fórmulas ou

prescrições de como fazer e, ainda que a área necessite de estudos empíricos que fundamentem melhor seu potencial na transformação da realidade sanitária, alguns princípios ou diretrizes, conquanto se esboçando, podem contribuir para a construção de ações comunicativas efetivas. Destaca-se a necessidade de conhecer, mediante pesquisa, as características socioculturais do público ao qual as ações de Visa se destinam, incluindo suas crenças, hábitos e papéis e as condições objetivas em que vivem.

As estratégias de comunicação devem contar com a participação da população que apontará suas demandas e necessidades. Essa participação envolve o compartilhamento de saberes técnico-científico e popular sobre os problemas de saúde e seus determinantes, relacionados às condições de vida e de trabalho, modos de viver, consumir e circular nos espaços e territórios; as representações de saúde e doença, segurança e insegurança, riscos e controle sanitário. A sociedade deve ser convocada a participar do reconhecimento dos problemas e a refletir sobre a realidade em que vive. Deste modo, os profissionais podem construir parcerias com as comunidades e delinear estratégias de intervenção para a transformação da realidade sanitária, com base em um conhecimento ampliado sobre os principais problemas e os melhores recursos de comunicação utilizados pela comunidade.

A participação de setores organizados da sociedade no planejamento de ações de comunicação é imperativa, pois somente através dela será possível identificar e validar socialmente problemas a serem enfrentados, priorizando-se grupos de maior vulnerabilidade; identificando-se linguagens e meios mais adequados às práticas, promovendo relações e interações que permitam a redução de assimetrias entre sujeitos e grupos sociais.

Dentre as questões que as Visas levantam com respeito à comunicação interna, ressalta-se, de um lado, a concentração da informação e conhecimento em um ou outro dos seus membros. Ou seja, o saber sobre os riscos e formas de controle está concentrado e deve ser compartilhado nas vigilâncias estaduais e municipais, o que implica na inclusão de atividades, como reuniões técnico-científicas periódicas e sistemáticas; discussões de caso, envolvendo o olhar e o aporte de cada conhecimento profissional.

Para enfrentar o desafio do compartilhamento do saber, da democratização da informação junto à sociedade, em especial aos usuários dos serviços, deve-se levar em conta aspectos éticos profissionais para a divulgação de informação, preservando-se o direito à informação, bem como a privacidade dos sujeitos envolvidos. Portanto, é necessária a discussão e definição de critérios acordados com outros atores sociais para a definição do que divulgar, como divulgar, onde divulgar.

Do mesmo modo, a escolha de grupos e temas a serem abordados em atividades de comunicação deve ser cuidadosamente realizada, tendo em conta possíveis implicações éticas, políticas e culturais. Cabe, então, aos profissionais de saúde assumir a responsabilidade social de tratar as informações em saúde orientada pelo princípio da transparência, tão caro aos profissionais de comunicação, balizado pelos princípios da ética profissional e do direito à informação em saúde.

Em suma, destacam-se abaixo alguns aspectos da comunicação considerados problemáticos (UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA, 2007) e que requerem um posicionamento crítico e uma definição de diretrizes para seu enfrentamento:

- Concentração da informação – geralmente a informação está concentrada em centros acadêmicos e de pesquisa,

especialistas, profissionais, dirigentes de entidades de classe e associações etc. Para propiciar a desconcentração da informação é preciso que haja, em primeiro lugar, vontade política dos diversos atores em disponibilizar a todos as informações que detêm. Em segundo lugar, é preciso haver uma estratégia de articulação entre os mesmos, uma rede, por onde fazer circular a informação, que pode ser criada ou potencializada.

- O predomínio de relações verticais e hierárquicas nos serviços de saúde propicia a concentração de informações e constitui-se em obstáculo à circulação da informação, necessitando da criação de mecanismos ou espaços de diálogos sistemáticos e, sobretudo, de superação desse obstáculo.
- A dominação cultural leva à ausência de sensibilidade cultural das práticas, que é um traço marcante na nossa sociedade. Pretensões de tornar igual o diferente é um caminho para a estigmatização. Conviver com o diferente é aceitá-lo como ele é, em sua diferença, negociando entendimentos e construindo conhecimentos e projetos comuns. Assim, facilita a comunicação se os meios utilizados forem aqueles que pertencem ao universo cultural dos sujeitos; e se a linguagem for aquela mais facilmente compreendida pelos sujeitos da interação, própria de seu universo cultural. A sensibilidade e competência cultural são condições para a criação de formas dialógicas e de um agir comunicativo entre os sujeitos da interação culturalmente diferentes.
- O sucesso de práticas de comunicação requer a participação da sociedade como parceira, pois esta apresenta uma compreensão acerca dos problemas de

saúde com os quais convive, os seus modos de comunicar, os circuitos por onde circulam as informações. A participação dos interessados na construção de mensagens e imagens facilita a comunicação, que tem melhores resultados quando realizada por pares.

- O princípio da transparência nas ações de comunicação deve estar intimamente relacionado com o princípio ético da privacidade, da necessidade da comunicação sigilosa, entre o profissional e o sujeito do cuidado, portanto, requer que se observe a diferença da noção de ética na saúde e aquela com que operam os profissionais da mídia, resguardando-se de publicizar o que é da ordem da vida privada.
- A multimidiatização pode contribuir para reduzir assimetrias. Facilita a comunicação se forem consideradas as diferentes preferências de uso de linguagens e meios de comunicação, pelos diversos públicos. A redução da assimetria pode se dar, também, pela a priorização dos grupos de maior vulnerabilidade (discriminação positiva).
- A corresponsabilidade do profissional na comunicação em saúde se dá pela sua ética profissional; o envolvimento político e afetivo dos profissionais em uma condição para que se realize uma prática co-responsável com os grupos sociais.
- A acumulação de forças e o exercício de vigilância sobre a responsabilidade social no processo de produção e de divulgação da informação e do conhecimento em saúde são condições necessárias na ampliação do acesso à informação, que depende da vontade política de desconcentrar a informação.

Por fim, desenvolver ações de comunicação em vigilância sanitária requer uma reflexão crítica acerca dos problemas de saúde da população, a identificação de necessidades de informações e de conhecimentos para o exercício da cidadania, bem como a avaliação crítica quanto às implicações éticas e políticas da ação de informar e comunicar.

Referências

BAUDRILLARD, J. *A sociedade de consumo*. Lisboa: Edições 70, 1995. (Ciência e Sociedade).

BECK, Ulrich. *Risk society: toward a new modernity*. New Delhi: Sage Publication, 1992. (Theory, Culture and Society).

CASTELLS, M. *Sociedade em rede : a era da informação: economia, sociedade e cultura*. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

COSTA, E. A. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2. ed. aum. São Paulo: SOBRAVIME, 2004.

GIDDENS, A. *As conseqüências da modernidade*. São Paulo: Unesp, 1991.

LÈFEVRE, F.; LEFÈVRE, A. M. C. Saúde, empoderamento e triangulação. *Saúde e Sociedade*, v.13, n. 2, p. 32-38, maio/ago. 2004.

ORLANDI, E. P. *Discurso e leitura*. São Paulo: Cortez. 1988.

RUBIM, A. A. C. A contemporaneidade como idade mídia. In: *Interface: Comunicação, Saúde, Educação*. Botucatu- S. P., v. 4, n. 7, p. 25-36, ago. 2000.

UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA. Instituto de Saúde Coletiva. Relatório da oficina de comunicação em vigilância sanitária. In: COSTA, E. A.; RANGEL-S, M. L. (Org.). *Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política*. Salvador: EDUFBA, 2007. p. 148-173.

Reforma gerencialista e mudança na gestão do sistema nacional de vigilância sanitária

Isabela Cardoso de Matos Pinto
isabelacmp@gmail.com

Introdução

Nas últimas décadas a política de saúde no Brasil vem passando por uma série de mudanças jurídicas, institucionais, gerenciais e organizacionais, cujo ponto de partida foi o reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado. De fato, a conjuntura política de transição para a democracia favoreceu a conformação de um movimento pela Reforma Sanitária Brasileira[1], iniciado por uma comunidade de especialistas e ampliado com o envolvimento de diversas outras forças sociais.

A Reforma Sanitária partiu de uma crítica ao modelo assistencial então vigente, baseado no paradigma clínico, individualista e nas práticas

curativista e hospitalocêntrica. Tornou-se um amplo movimento político pela democratização da saúde, expressa na proposta de universalização do acesso aos serviços de saúde (ESCOREL, 1987, PAIM, 1992). O desenvolvimento dessa Reforma implicou a incorporação do direito à saúde na Constituição Federal de 1988, tornando-o universal e não mais restrito aos trabalhadores do mercado formal. Além disso, a aprovação da legislação orgânica do SUS (leis 8.080 de 19/09/1990 e 8.142 de 28/12/1990) vem respaldando um processo de mudança na gestão e na organização dos serviços públicos de saúde, através da municipalização da saúde (NOB 93 e NOB 96) e da reorganização do modelo assistencial, com ênfase na atenção básica (PACS/PSF).

A trajetória político-institucional de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) tem assumido ritmos e formas diferenciadas em cada unidade da Federação, em decorrência da correlação de forças de cada conjuntura, constatando-se avanços e dificuldades na operacionalização dos seus princípios e diretrizes. A implementação da política de descentralização do SUS, em particular, tem sido objeto de vários estudos que apontam os obstáculos e resistências à mudança na gestão, no financiamento e organização do sistema (MOLESINI, 1999, GUIMARÃES, 2000).

Uma das questões centrais do debate na área da saúde diz respeito à implantação de novas formas de gestão do sistema e de gerência das unidades de prestação de serviços. Nesse sentido, o termo "gestão" é aplicado ao processo de condução político-administrativa do sistema de saúde nos vários níveis de governo, processo fundamentado nos princípios de descentralização e democratização, os quais se traduziram, no âmbito do SUS, na "municipalização" dos serviços e na

implementação das instâncias de "gestão participativa" no âmbito federal, estadual e municipal. O termo "gerência", por sua vez, vem sendo utilizado para designar o processo de direção e coordenação de unidades e programas de prestação de serviços, no âmbito operacional do sistema de saúde, representando uma certa atualização da noção mais antiga de administração de serviços de saúde que tenta incorporar a dimensão política presente em cada processo decisório, mesmo ao nível micro, seja de sistemas locais de saúde seja de unidades hospitalares e ambulatoriais (BRASIL, 1997a).

O debate em torno das alternativas de gestão e de gerência no âmbito do setor saúde tem sido um dos eixos do processo de reforma inaugurado nos anos 80, constituindo-se um espaço de difusão de propostas elaboradas no seio de agências internacionais, como foi o caso do "planejamento estratégico" e da "administração estratégica" de sistemas locais de saúde difundidas, respectivamente, nos anos 70 e 80 do século passado. (ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD, 1992) No contexto inaugurado com a ascensão do ideário neoliberal nos anos 90, ganharam importância no debate internacional e nacional, os princípios e as propostas oriundas do Novo Gerencialismo Público, assumido como base doutrinária da proposta do Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE) e do Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado[2] (BRASIL, 1995).

Essa Reforma trouxe novas orientações estratégicas para a administração pública, entre as quais, a possibilidade de introdução de "inovações" gerenciais nas organizações de saúde. De fato, no contexto heterogêneo de implementação do SUS, várias experiências de mudanças nas formas de gestão de organizações de saúde foram introduzidas, apresentando-se

como alternativas diante de problemas relacionados com a baixa eficiência, produtividade e qualidade dos serviços públicos do setor. Originária do conjunto de propostas elaboradas nesse sentido (BRASIL, 1995), encontra-se a criação das agências executivas e reguladoras, como é o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Agência Nacional de Saúde (ANS).

Nesse capítulo, revisa-se os fundamentos conceituais da Reforma Gerencial do Estado, sua tradução no contexto brasileiro e os desdobramentos desse processo no âmbito do sistema público de saúde, particularmente na área de vigilância sanitária.

A reforma do estado na perspectiva gerencialista

Nos últimos 20 anos muitos países desencadearam processos de revisão do papel desempenhado pelo Estado como indutor do desenvolvimento econômico e prestador de serviços sociais, em um esforço de adaptação ao processo de globalização da economia. Com isso, têm adotado políticas de ajuste fiscal e processos de reforma da administração pública, fundamentados em um conjunto de propostas oriundas do chamado novo gerencialismo público (SOUZA; CARVALHO, 1999).

Os esforços no sentido de elevar a *performance* no serviço público, combinando ajuste fiscal e mudança institucional, foram concretizados a partir de programas de reforma como aqueles ocorridos na Grã-Bretanha e nos Estados Unidos, que se tornaram paradigmáticos. Na Grã-Bretanha, país pioneiro na primeira onda das reformas, o programa *Next Steps* (próximos

passos) contemplou melhoria do modelo de gestão pública, redução dos custos através da reorganização das funções públicas, cortes nas despesas com pessoal [*downsizing*], melhoria da capacidade de gestão e utilização dos mecanismos de mercado. Foram criadas agências descentralizadas (PBOs-*performance-based organization*), com o objetivo de prestar serviços públicos com autonomia de gestão, orientados pela performance e regulados por resultados *performance agreement* (REZENDE, 2004, PINTO, 2004). As características do processo de mudanças ocorridas no setor público desse país ajudam a compreender as mudanças na administração pública de outros países.

No conjunto de países em desenvolvimento, os da América Latina têm se constituído no principal laboratório das reformas gerencialistas nos últimos anos. O Chile foi o cenário inicial de implementação das privatizações de empresas públicas, embora não tenha repassado a particulares sua principal riqueza, a extração do cobre, desde antes controlada por empresas internacionais. Na Argentina, a privatização ocorreu de forma ainda mais radical e rápida que no Chile. Várias empresas estatais, a exemplo da estatal do petróleo Yacimientos Petrolíferos Fiscales (YPF), a Companhia Nacional de Telecomunicações, a Companhia Aérea Nacional, além de companhias de energia, gás, aço e petroquímica foram privatizadas. O processo de descentralização envolveu a saúde e a educação, tendo sido transferidos aos municípios vários programas nacionais e mais de 200 mil servidores federais (FERREIRA, 1997).

Em suma, a revisão do processo de formulação e implementação das reformas gerencialistas no mundo revela a inexistência de um padrão seguido uniformemente pelos países. A identificação das especificidades de cada país aponta a dinâmica dos

atores políticos envolvidos no processo de incorporação destas propostas na agenda pública. As características do processo de mudanças ocorridas no setor público dos países mencionados ajudam a compreender as mudanças na administração pública de outros países, a exemplo da proposta de administração gerencial contida no Plano Diretor da Reforma do Estado (BRASIL, 1995).

Reforma gerencialista no Brasil: Propostas e políticas

A primeira onda de reforma gerencialista ocorreu no Governo Collor de Melo, e manteve-se com Fernando Henrique Cardoso, no primeiro e segundo mandatos. Os temas que fazem parte da agenda política da Reforma incluíram: a) ajuste fiscal, com redução do gasto público; b) reformas econômicas orientadas para o mercado, com ênfase na privatização de empresas estatais; c) reforma da previdência social; d) reforma do aparelho do Estado e maior capacidade de governo ou *governança*[3] (CARDOSO 1998, BRESSSER-PEREIRA; GRAU, 1999, BRESSER-PEREIRA).

A interrupção da gestão do presidente Collor e sua substituição por Itamar Franco criaram as condições políticas para a formulação do "Plano Real", cuja implementação gerou efeitos de longo prazo tanto na política quanto nas correntes de todas as políticas, na medida em que estabeleceu o controle da inflação e promoveu uma certa estabilidade monetária no país.

A coordenação do processo de formulação e implementação do Plano Real por Fernando Henrique Cardoso, então Ministro da Fazenda, contribuiu para legitimar sua candidatura à

presidência da República, com um projeto de governo cuja agenda contemplava a incorporação das reformas gerencialistas. De fato, durante o primeiro mandato de Fernando Henrique Cardoso (1995-1998) o Brasil se constituiu em ponto de referência na América Latina, por suas iniciativas de reformar a estrutura e a organização do Executivo (GAETANI, 2000).

Em 1995, foi criado o Ministério da Administração e Reforma do Estado (MARE), especificamente responsável pela elaboração da proposta de Reforma. Seu titular, Luiz Carlos Bresser Pereira, estava afinado com o pensamento crítico internacional na área de administração pública. Aliado político de Fernando Henrique Cardoso de longa data, Bresser teve plena liberdade para montar sua equipe ministerial, o que lhe permitiu a formulação de uma proposta inovadora cujos aspectos principais foram:

a) redefinição do papel do Estado do ponto de vista da sua intervenção no processo de desenvolvimento econômico e social, discutindo-se especificamente as funções de financiamento, produção/provisão de bens e serviços e/ou regulação das relações entre entidades financiadoras, provedoras e consumidores/usuários;

b) redefinição da estrutura organizacional do Estado, a partir da distinção entre três possibilidades de combinação entre propriedade e gestão das empresas ou unidades de prestação de serviços públicos, quais sejam: as organizações estatais (propriedade, financiamento e gestão exercida pelo Estado), as privadas e as "publicizadas" (propriedade estatal, financiamento estatal ou misto, e gestão "publicizada", isto é, exercida por entidades privadas de interesse público);

c) redefinição dos métodos, técnicas e instrumentos de gestão administrativa, tais como: crítica à administração burocrática; incorporação de mecanismos derivados da administração de empresas, propondo-se uma "administração pública gerencial" centrada em controle de resultados; busca de eficiência e efetividade dos serviços; e flexibilização das formas de contratação e remuneração dos servidores.

Vários autores têm se debruçado sobre a análise dessa proposta, levantando questionamentos acerca de suas bases conceituais e perspectivas políticas. Em primeiro lugar, discute-se a proposta de redefinição do papel do Estado e suas implicações no que diz respeito à distinção entre funções e competências "exclusivas" e "não exclusivas". Segundo a proposta do MARE, entre as primeiras coloca-se a segurança e manutenção da ordem externa e interna (função exclusiva) e as segundas incluem a provisão de bens e serviços de consumo coletivo (como serviços de saúde, por exemplo). Questiona-se, portanto, até que ponto o Estado deve se responsabilizar pelo financiamento e provisão ou regulação da produção desses bens e serviços ou se deve transferir a responsabilidade ao setor privado e organizações não governamentais, também chamado Terceiro Setor (DUPAS, 1998).

A expressão desses questionamentos no âmbito político-institucional remete a propostas de diferenciação entre instituições, agências e órgãos "estatais", "privados" e "públicos", o que implica uma profunda revisão das normas e procedimentos administrativos, estabelecendo-se as bases para a experimentação de novas formas de organização e gestão, a exemplo das chamadas agências executivas[4] e organizações sociais[5] (MELO, 1996, BRESSER-PEREIRA; GRAU, 1999).

Finalmente, a redefinição da gestão administrativa na esfera pública implica a incorporação de métodos, técnicas e instrumentos desenvolvidos na administração de empresas, absorvendo-se princípios, noções e procedimentos voltados à busca de eficiência (racionalização de custos e aumento da produtividade), e qualidade não só em sua expressão técnico-científica, senão que incorporando a busca de satisfação do cliente/usuário (KETTL, 1998). Mais recentemente, verifica-se uma ampliação do debate com a incorporação de questões como *accountability*[6], transparência, participação política e equidade, anteriormente (anos 1980) ausentes do assim chamado modelo gerencial (ABRUCIO, 1998).

No que diz respeito à redefinição das políticas sociais, as propostas de Reforma do Estado, de um modo geral, articulam-se às que vêm sendo elaboradas por organismos internacionais de financiamento e cooperação técnica e surgem na esteira da crise e reorientação do *Welfare state*[7] nos países centrais (FIORI, 1997). Os princípios e diretrizes gerais nos quais se apóiam as propostas de reorientação das políticas, estratégias e programas de ação na área social têm como eixo principal a busca de sustentabilidade financeira, sem que se perca a capacidade de resposta a problemas que podem vir a comprometer as bases de sustentação política dos governos que estão promovendo o chamado ajuste estrutural ao processo de globalização (DRAIBE, 1993).

Por outro lado, estas propostas são caudatárias do debate em torno da elevação da capacidade de governo, denominada, em vários textos, como condições de governança, que implicam a expansão da capacidade de comando e de implementação de políticas por parte do Estado. Em outras palavras, a capacidade de desenvolver estratégias políticas para "[...] conduzir acordos

e alianças, articulando arenas de negociação às instituições estatais" (TEIXEIRA; PINTO, 2000).

O "tom" que tais propostas adquiriram no discurso do ministro Bresser Pereira, entretanto, enfatiza o caráter social-democrático no processo de promoção da "administração pública gerencial"[8] no Estado brasileiro. Considerando a evolução da agenda política do Estado brasileiro nos últimos 15 anos, pode-se identificar a incorporação de alguns aspectos que em cada conjuntura balizaram as políticas públicas e focalizaram um resultado, conforme mapeado por Melo (1996), no Quadro1 .

Governo	Princípio organizador das políticas públicas	Efeito esperado das políticas
Nova República	Reformismo social-democrata: universalismo, descentralização, transparência.	Redesenhar políticas tornando-as mais eficientes, democráticas e redistributivas. Ênfase no *modus operandi* das políticas; eliminação do *Mistargeting*[9].
Collor	Cesarismo reformista; reformas como imperativos de"governabilidade".	Reestruturação *ad hoc* e pouco consistente das políticas; focalização, seletividade e redefinição do mix público/ privado das políticas.
Governo FHC	Instituir a Boa Governança; ação pública como fixação de regras do jogo estáveis e universalistas; primado de pobreza absoluta sobre a desigualdade no debate público.	Focalização, seletividade e redefinição do mix público/ privado das políticas; restaurar as bases fiscais das políticas; políticas compensatórias dos custos sociais da estabilização.

Quadro 1: Evolução da Agenda Pública Brasileira

Fonte: Melo (1996, p. 12)

Reforma sanitária e reforma do estado no Brasil

A proposta de Reforma Sanitária emergiu do debate sobre a crise do Estado que caracterizava o cenário político brasileiro dos anos 1970 e tomava como eixo a discussão sobre democracia. O discurso da Reforma contemplava, de um lado, a formulação de uma "imagem-objetivo[10]" que coincidia com a experiência social-democrata do Estado de Bem-estar dos países europeus, especialmente os escandinavos (Suécia, Noruega, Dinamarca) e, do outro, a proposta de democratização das relações sociais em uma perspectiva socialista, formulada por intelectuais vinculados ao Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES). A primeira vertente tinha como eixo a proposta de criação do Sistema Único de Saúde, enquanto a segunda não se esgotava na reforma do sistema de saúde, apontando para objetivos mais amplos que incluíam a formação de uma "consciência sanitária"[11], ponto de partida para uma ação política transformadora.

Importante constatar que, na segunda metade dos anos 1980, o discurso dominante passou a privilegiar aspectos jurídico-políticos e político-institucionais da proposta de Reforma Sanitária Brasileira (RSB), através da ênfase na conquista do direito à saúde e da formulação e aprovação, na legislação, (BRASIL, 1990b, 1990a), dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. Da proposta radical de "democratização da saúde" como estratégia que contribuiria para a construção de hegemonia de um "movimento democrático-popular"[12], a proposta da RSB vai restringir-se à construção de um sistema de saúde universal, igualitário e equitativo, com financiamento e gestão estatal e prestação de serviços constituída de um "mix" público-privado.

Além da redução, do "encolhimento" da proposta original, operou-se uma redução das expectativas que animavam os reformadores no início do processo. Com a aprovação da Lei da Reforma Sanitária italiana em 1978 e a grande influência que a esquerda italiana passou a exercer em setores da esquerda brasileira, a "imagem-objetivo" do sistema de saúde a ser configurado no processo da RSB cada vez mais se aproximou do "modelo italiano", em parte facilitado por algumas similaridades entre os sistemas pré-existentes (como a forte participação do setor privado e a distribuição desigual por regiões do país) e em parte por causa da difusão ideológica promovida por lideranças políticas italianas e brasileiras.

Desse modo, embora radicalmente diferente da experiência italiana, em termos dos sujeitos políticos do processo de reforma, a "imagem-objetivo" do sistema público de saúde no Brasil inspirou-se na configuração do sistema italiano, enfatizando a implantação dos Distritos Sanitários, equivalente brasileiro das Unidades Sanitárias Locais - USLs italianas.

Esta proposta organizacional e gerencial encontrava respaldo, inclusive, em organismos internacionais de cooperação para a região das Américas, como era o caso da OPAS, que então difundia a proposta de organização de Sistemas Locais de Saúde, de certa forma um aperfeiçoamento tático-operacional da proposta estratégica da Atenção Primária de Saúde, base da política Saúde para Todos no ano 2000 (PAGANINI; MIR, 1990).

A mudança no cenário político e ideológico que ocorreu a partir de 1989, no mundo e também no Brasil, provocou grandes implicações no debate acerca da crise do Estado e a direcionalidade dos processos de reforma, inclusive na área de saúde[13]. Ao discurso sobre participação e democratização sobrepõe-se a preocupação com racionalização e eficiência.

Podemos constatar que o discurso dos dirigentes políticos foi sendo substituído pelo discurso dos tecnocratas e os conteúdos relacionados com a administração estratégica e a gestão participativa foram sendo suplantados pelos conteúdos oriundos da economia sanitária e a administração gerencial. Neste cenário, a Reforma Sanitária enfrenta – e compartilha – as propostas de reforma setorial, ao tempo em que enfrenta e compartilha as propostas mais gerais de Reforma do Estado.

A implementação do SUS começa nos anos 1990, com o interregno do Governo Collor[14], contemplando a formulação de normas e estratégias de mudança em dois grandes eixos: a mudança de gestão do sistema e a mudança do modelo de atenção à saúde. A reforma da gestão incluiu a unificação da condução política do sistema, através da incorporação do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) ao Ministério da Saúde, a descentralização, através da municipalização induzida pelas Normas Operacionais Básicas 001/93 e 001/96 e a busca de democratização das decisões através da criação e funcionamento dos Conselhos de Saúde. A mudança do modelo de atenção à saúde, baseada nos princípios da integralidade, universalidade e equidade, foi desencadeada com a implantação do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e do Programa de Saúde da Família, a partir de 1994.

A NOB/96 foi implantada no Governo Fernando Henrique Cardoso (FHC), momento em que a Reforma do Estado era incluída na agenda política brasileira. Os aspectos relacionados à descentralização (municipalização) e reorientação do financiamento – a transferência de poder e de recursos financeiros da esfera federal para estados e municípios – foram implementados em larga escala em todas as regiões do país.

No final do segundo mandato de FHC como presidente, o balanço dos avanços e dificuldades do processo de municipalização gerou um intenso debate em torno da necessidade de fortalecimento do papel das Secretarias Estaduais de Saúde e do desencadeamento do processo de regionalização das ações e serviços, que se plasmou em duas edições da Norma Operacional da Assistência à Saúde 2001/2002 (NOAS).

A crítica à excessiva normatização do processo de gestão do SUS, entretanto, ganhou força no Governo Lula, desencadeando vários esforços para o estabelecimento da chamada gestão solidária, discurso que veio a se configurar, já em 2006, no conjunto de portarias do Ministério da Saúde que conformam os Pactos de Gestão, em defesa, da vida e pelo SUS.

Paralelamente ao debate em torno da descentralização/municipalização, desenvolveu-se um processo heterogêneo de incorporação de outras propostas gerencialistas no âmbito do SUS, entre as quais a proposta de transformação da gestão de organizações públicas complexas, como hospitais, em "organizações não estatais (Organizações Sociais)" e a criação de agências executivas e reguladoras (na área social: ANVISA e ANS).

Reforma do estado e criação da Anvisa

A Vigilância Sanitária no Brasil constitui um dos exemplos das mudanças ocorridas nos modelos de gestão a partir dos anos 90. Seguindo a trajetória de vários países, onde a criação de agências reguladoras na área da saúde constituiu uma tendência mundial (LUCCHESE, 2001), a ANVISA foi criada em 1999, atendendo às diretrizes do Plano Diretor de Reforma do Aparelho de Estado.

A problemática que justificava a proposta de criação dessa Agência, no entender dos seus formuladores, incluía a fragilidade das autoridades da área na tomada de decisões firmes, face a problemas sérios, como o predomínio de interesse privados na produção e comercialização de medicamentos, sangue, hemoderivados, alimentos. (PIOVESAN, 2002)

A análise crítica dessa situação indicava a possível interferência político-partidária na indicação dos dirigentes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, bem como a existência de suposta corrupção no órgão. O auge da crise se deu com a divulgação na imprensa de uma série de denúncias de falsificação de medicamentos, o que colocou a credibilidade do Serviço Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em cheque perante a população, num momento político de candidatura do Presidente à reeleição.

Em suma, havia no período, uma série de fatores que impulsionaram a incorporação da Secretaria de Vigilância Sanitária na agenda do governo:

> gravidade da situação para a saúde pública, a crônica baixa capacidade governativa sobre seu campo de atuação, especialmente no setor de medicamentos, a necessidade de adaptação ao novo modelo regulador do Estado e às exigências dos acordos sanitários internacionais. (PIOVESAN, 2002)

Aliou-se a esse contexto o fato da Reforma Administrativa estar em discussão no âmbito do Governo Federal. Nesse sentido, a criação da agência foi uma resposta a uma crise institucional, embasada nos princípios e diretrizes propugnados pelo MARE, tornando-se uma “agência-piloto”, espaço de teste do novo modelo de gestão pública na área social. Assim, a ANVISA foi criada pela Lei 9782/99 e regulamentada pelo Decreto 3029/99,

constituindo-se como autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, através do Contrato de Gestão, que fixa metas e resultados a serem alcançados. Caracteriza-se pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes, autonomia financeira, patrimônio e receita própria. Coordena o SNVS e é presidida por uma Diretoria Colegiada composta por 5 diretores, indicados e nomeados pelo Presidente da República com aprovação do Senado Federal.

Considerações finais

A análise da incorporação das propostas gerencialistas em diversos países desenvolvidos e nos paises latino-americanos destaca, sobretudo, as especificidades dos processos políticos em cada país. No contexto brasileiro, especificamente, a incorporação dessas propostas de reforma à administração pública inscreve-se no processo histórico de redefinição das relações entre elites dirigentes e burocracias públicas no Brasil (MELO, 1996). Segundo este autor, a primeira configuração assumida por estas relações no âmbito do Estado brasileiro foi e tem sido o controle patrimonialista do acesso aos cargos públicos, substituído, em algum grau, pela profissionalização das burocracias, resultante de um processo amplo de despatrimonialização do Estado e que equivale à construção de burocracias "weberianas" a partir do pós-guerra. A partir da década de 1990, vem-se tentando substituir o modelo weberiano pelo paradigma "pós-burocrático", voltado para a criação de "padrões empresariais" [*entrepreneurialism*] inovadores (não rotineiros), *customizados* e flexíveis (não padronizados), incorporando novos mecanismos de gestão, característicos da terceira forma, denominada genericamente "gerencial".

A literatura revista aponta como lacuna desconsiderar que formas diferentes de gestão podem conviver na mesma macroestrutura burocrática, configurando um padrão heterogêneo de administração pública, onde em determinados setores, pode-se encontrar ainda em vigência práticas patrimonialistas, em outros a existência de uma burocracia "weberiana" e, em outros, tentativas de introdução da "administração pública gerencial". Isto nos mostrou Nunes (1997), para o caso da burocracia federal brasileira e Souza (1997), em relação à convivência dessas diferentes "gramáticas" no Governo do Estado da Bahia. Nesse sentido, é possível ocorrer um processo de reforma que apenas apresente novas roupagens para práticas antigas, determinado pela manutenção dos interesses políticos da elite dirigente, as quais podem utilizar estratégias que mantenham e reproduzam práticas político-administrativas tradicionais.

Talvez seja esse, inclusive, o caso da incorporação da Reforma gerencialista na saúde, setor que tradicionalmente tem sido espaço de práticas características da forma patrimonialista de gestão do Estado. A breve revisão da literatura nesta área permitiu caracterizar em grandes linhas o movimento pela Reforma Sanitária Brasileira, o qual, na última década, passou a dialogar com a proposta de Reforma do Estado, tal como apresentada pelo ministro Bresser Pereira, responsável pelo MARE na gestão FHC. O próprio ministro entabulou uma negociação com altos executivos do Ministério da Saúde, produzindo-se, neste processo, uma redefinição da resposta a alguns problemas identificados na organização e gestão do sistema de serviços de saúde.

Na nova agenda de reformas, influenciada pela ação dos organismos internacionais, como Banco Mundial (DRAIBE,

1993, COSTA, 1996), operou-se paulatinamente a redução e redefinição das funções do Estado, ao tempo em que apareceram propostas de mudança das formas de gestão, financiamento e provisão de serviços, como a descentralização, "privatização"[15] e "focalização"[16]. Além disso, incorporam-se propostas de experimentação de novas formas de gestão das instituições estatais e/ou públicas, e a preocupação com a modernização da prática administrativa, através de projetos estratégicos voltados à elevação da "qualidade" e melhoria do atendimento ao usuário/cliente/cidadão.

No caso da saúde, esta agenda se desdobrou em propostas específicas que se articularam, em alguns momentos, com propostas anteriores da Reforma Sanitária, produzindo uma justaposição de proposições e das estratégias adotadas no decorrer do processo (ALMEIDA, 1993, 1995). As propostas de incentivo à "participação" e à "democratização" do processo de decisão e controle social sobre o desempenho institucional no setor, sobrepõe-se à preocupação com "racionalização" e "eficiência" no uso dos recursos, visando, em última instância, a redução do gasto público. Desse modo, os conteúdos relacionados com a administração estratégica e a gestão participativa foram sendo metamoforseados pelos conteúdos oriundos da economia sanitária e da administração gerencial. A criação das agências executivas e reguladoras na área de saúde fez parte desse processo e reflete a assimilação das propostas gerencialistas ao discurso político e sua concretização em mudanças institucionais cujos desdobramentos merecem a realização de estudos e pesquisas que avaliem sua adequabilidade aos princípios e diretrizes do SUS, e, sobretudo, as vantagens e desvantagens dessa forma de organização e gestão do SNVS

para o cumprimento dos propósitos da vigilância sanitária, isto é, para a promoção e proteção da saúde da população.

Notas

[1] Sindicatos e associações médicas e de profissionais de saúde, associações comunitárias e organizações religiosas, que contaram com o apoio de vários parlamentares.

[2] A literatura sobre o novo gerencialismo já é vasta. As propostas iniciais foram baseadas nos trabalhos de Osborne e Gaebler, (1995) e Barzelay (1992).

[3] Governança é entendida como a capacidade do Governo em tomar decisões pertinentes e com presteza e também demonstrar habilidade para sustentar políticas, gerando adesões e condições para o desenvolvimento de práticas cooperativas, rompendo com a rigidez do padrão de gestão pública dominante (Evans, 1993).

[4] São aquelas que realizam atividade exclusiva de Estado. A transformação de uma entidade em agência executiva se dá por adesão, se assim desejar a organização e seu ministério supervisor.

[5] Entidade pública de direito privado que celebra um contrato de gestão com o Estado e, assim, é financiada, parcial ou totalmente, pelo orçamento público.

[6] Palavra muito usada na Administração Pública, associada a controle, transparência, cidadania e democracia.

[7] Estado de Bem Estar-Social: garantia dos serviços públicos e de proteção à população.

[8] Gerencial porque busca inspiração nas práticas das empresas privadas, centradas basicamente na busca de maior eficiência. Social-democrático porque afirma o caráter específico e estratégico da administração pública, sem reduzi-la à administração de empresas. Defende uma burocracia profissionalizada, que opere com novas instituições e novos métodos de gestão; combina o controle por resultados, na perspectiva da competição administrada, com mecanismos de controle social inspirados na democracia participativa direta; e prioriza a descentralização, sobretudo na área social (CARDOSO, 1998).

[9] Situações onde ocorre grande desproporção entre os recursos aplicados e os resultados alcançados

[10] Termo provindo do planejamento em saúde, designa o conjunto de proposições políticas que configuram uma imagem do futuro do sistema de serviços. (PAIM 1983).

[11] A temática da "consciência sanitária" (Berlinguer, 1988) se fundamentava na reflexão crítica sobre a alienação, a ideologia e outros temas caros ao marxismo iluminista. No âmbito da saúde, a consciência sanitária se confundia, no limite, com a conscientização dos determinantes históricos e sociais dos problemas e necessidades de saúde, dentre os quais enfatizavam aqueles derivados da reprodução do modo de produção capitalista, dependente e associado ao capital estrangeiro, com todos os seus corolários em termos de concentração de renda, acumulação da miséria e precarização das condições de vida de amplos contingentes da população (TEIXEIRA; PINTO, 2000).

[12] Ver análise dos movimentos sociais feita por Gohn (1997) e Berlinguer (1988).

[13] Os partidos derrotados nas eleições presidenciais de 1989 foram aqueles cujos programas incorporaram, em maior ou menor grau, propostas derivadas do movimento pela RSB.

[14] Durante a gestão Collor de Melo ocorreu uma série de fatos que representam, para alguns autores, um retrocesso na implementação do SUS. O presidente vetou vários artigos da Lei 8.080, em setembro de 1990, provocando uma reação do Congresso que tentou recuperar os artigos vetados com a aprovação da Lei 8.142, em novembro do mesmo ano. Ocorreu uma redução do volume de recursos para a saúde e a aprovação de uma Norma Operacional (01/91) que modificava os mecanismos de repasse de recursos para os serviços públicos estaduais e municipais, mediante a apresentação do faturamento de consultas e outras ações de saúde realizadas nas unidades, interpretado como um estímulo ao modelo médico assistencial hegemônico, contrariamente ao preconizado pelo projeto da Reforma. Cabe registrar, também, as inúmeras denúncias de corrupção e desvios de recursos que marcaram a gestão do ministro Alceni Guerra à frente da pasta da Saúde, durante o Governo Collor (PAIM, 1997).

[15] Privatização pode ser entendida como a transferência de responsabilidades sobre a prestação de serviços de um órgão governamental para uma instituição privada, mediante convênios ou contratos. Pode referir-se, também, à transferência de responsabilidades sobre as "atividades fins" (serviços de saúde, por exemplo) ou sobre as "atividades–meio", quer sejam de apoio ao processo de prestação de serviços (limpeza, transporte, segurança etc.) quer sejam gerenciais.

[16] Implica restringir a ação social do Estado, concentrando-a em determinados programas e segmentos da população. O gasto social só se justificaria para os muito pobres e em programas considerados essenciais e não passíveis de oferta no mercado (Draibe, 1993).

Referências

ABRUCIO, F. Os avanços e os dilemas do modelo pós-burocrático: a reforma da administração pública à luz da experiência internacional recente. In: BRESSER-PEREIRA; SPINK (Org.). *Reforma do estado e administração pública gerencial.* Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998.

ALMEIDA, C. *Reforma sanitária brasileira: um trajeto de mudanças.* Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1993. (Estudos, n. 1).

______. *As reformas sanitárias dos anos 80: crise ou transição?* 1995. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro.

BARZELAY, M. *Breaking through bureaucracy: a new vision for managing in government.* Berkeley: University of California Press 1992.

BERLINGUER, G. Medicina e Política. Saúde Debate, n.23, p. 62-65, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990a. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 5 ago. 2009.

______. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990b. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS} e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm>. Acesso em: 5 ago. 2009.

______. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. *Organizações sociais*. Brasília: MARE, 1997a. (Cadernos MARE da Reforma do Estado, v. 2).

______. Ministério da Saúde. *Norma operacional básica do Sistema Único de Saúde/NOB-SUS 96*. Brasília, 1997b. Publicada no D.O.U.de 6/11/1996. Disponível em: <http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/NOB%2096.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2009.

______. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. *Plano diretor da reforma do aparelho do estado*. Brasília: Imprensa Nacional, 1995.

BRESSER-PEREIRA, L. C. Da administração pública burocrática à gerencial. *Revista do Serviço Público*, Brasília, ano 47, v. 120, n. 1, jan./abr. 1996.

BRESSER-PEREIRA, L. C.; GRAU, N. C. (Org.). Entre o estado e o mercado: o público não estatal. In: BRESSER-PEREIRA; GRAU, N. *O público não estatal na reforma do estado*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1999.

BRESSER-PEREIRA, L. C.; SPINK, P. (Org.). *Reforma do estado e administração pública gerencial*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998

CARDOSO, F. H. Reforma do estado. In: BRESSER-PEREIRA, L. C.; SPINK, P. (Org.). *Reforma do estado e administração pública gerencial*. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998.

COSTA, N. R. O banco mundial e a política social nos anos 90. In: COSTA, N. R.; RIBEIRO, J. M. (Org.). *Política de saúde e inovação institucional*. São Paulo: ENSP, 1996.

______. Reforma do estado e o setor saúde: a experiência brasileira na última década. In: Brasil. Ministério da Saúde. *Caderno da XI* Conferência Nacional de Saúde. Brasília, 2000. v. 1, p. 3-20.

COSTA, N. R.; MELO, M. A. C. Reforma do estado e as mudanças organizacionais no setor Saúde. *Ciência &. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 3, n. 1, p. 52-67, 1998.

DRAIBE, S. M. *Brasil: o sistema de proteção social e suas transformações recentes*. Santiago-Chile: CEPAL, 1993.

DUPAS, G. A lógica econômica global e a revisão do Welfare state: a urgência de um novo pacto. *Estudos Avançados*, São Paulo, v. 12, n. 33, 1998.

ESCOREL, S. *Reviravolta da Saúde: origem e articulação do movimento sanitário*. Dissertação. 1987. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro.

EVANS, P. O estado como problema e solução. *Lua Nova*, São Paulo, n. 28-29, 1993.

FERLIE et al. *A nova administração pública em ação*. Tradução de Sara Rejane de Freitas Oliveira. Brasília: Editora Universidade de Brasília, 1999.

FERREIRA, M. Recordação de um futuro possível: Neoliberalismo, Reforma do Estado e Democracia na América Latina. Revista Ciências Sociais, Rio de Janeiro, v.3, n.1, p.152-174.

FIORI, J. L. Estado de bem-estar social: padrões e crises. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.7, n. 2, p. 129–147, 1997.

______. Para uma economia política do estado brasileiro. In: Fiori, J. *Em busca do dissenso perdido*. Rio de Janeiro: Insight Editorial, 1995.

GAETANI, F. La intrigante reforma administrativa brasileira. *Revista del CLAD Reforma y Democracia,* Caracas, n. 16, 2000.

GOHN, N. *Teoria dos movimentos sociais: paradigmas clássicos e contemporâneos*. São Paulo: Loyola, 1997.

GUIMARÃES, M. C. L. *Descentralização da saúde, interesses e conflitos decisórios: o processo de decisão nas instâncias colegiadas estaduais, Bahia, 1993-1998*. 2000.

Tese (Doutorado em Administração) - Escola de Administração, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

KETTL, D. F. *A revolução global: reforma da administração do setor público*. In: BRESSER-PEREIRA, L. C.; SPINK, P. (Org.). *Reforma do estado e administração pública gerencial.* Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 1998.

LUCCHESE, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro.

MELO, M. A. B. C. Autonomia do fracasso: intermediação de interesses e a reforma das políticas sociais na Nova República. *Dados: Revista de Ciências Sociais*, v. 36, n. 1, p. 119-163, 1993.

MELO, M.A.B.C. Governância e Reforma do Estado: o paradigma agente X principal. Revista do Serviço Público. Brasília, ano 47, v.120, n.1. 1996.
MOLESINI, Joana A. *Municipalização da saúde na Bahia: estudo exploratório da implementação da NOB 01/93*. 1999. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia,

NUNES, E. *A gramática política do Brasil: clientelismo e insulamento burocrático*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; Brasília: ENAP, 1997.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Desarrollo y fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud em la transformación de los Sistemas Nacionales de Salud: la Administración Estratégica*. Washington: 1992.

OSBORNE, D.; GAEBLER, T. *Reinventando o governo***.** Tradução de Sérgio Fernando G. Bath e Ewandro M. Júnior. 6. Ed. Brasília: MH Comunicação, 1995.

PAGANINI, J. M.; MIR R. C. *Los sistemas locais de salud: conceptos-métodos-experiências*. Washington: OPAS/OMS, 1990.

PAIM, J. S. Reforma sanitária e municipalização. *Saúde e Sociedade*, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 29-48, 1992.

PAIM, J.S. Bases conceituais da reforma sanitária brasileira. In: Fleury, S. (org). Saúde e Democracia: a luta do CEBES. São Paulo: Lemos. 1997. p.22.

PINTO, I. C. M. *Ascensão e queda de uma questão na agenda governamental: o caso das Organizações Sociais da Saúde na Bahia*. 2004. Tese (Doutorado em Administração Pública)- Escola de Administração,Universidade Federal da Bahia, Salvador.

PIOVESAN, M. F. *A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. 2002. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)- Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz, Rio de Janeiro.

REZENDE, F. da C. *Por que falham as reformas administrativas?* Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2004.

SOUZA, C.; CARVALHO, I. Reforma do estado, descentralização e desigualdades. *Revista Lua Nova*, São Paulo, n. 48, p. 187-212, 1999.

SOUZA, C. Constitutional Engineering in Brazil; The Politics of Federalism and Decentralization. 1. ed. Houndmills, Londres, New York: Macmillan e St. Martin's Press, 1997. v. 1. 211 p.

TEIXEIRA, C. F.; PINTO, I. C. M. Reforma do estado e reforma sanitária no Brasil. CONGRESSO BRASILEIRO DE SAÚDE COLETIVA, 6., 2000, Salvador. *Anais...* Salvador: Abrasco, 2000.

O processo administrativo no âmbito da vigilância sanitária

Yara Oyram Ramos Lima
oyram@ufba.br

Ediná Alves Costa
edina@ufba.br

Introdução

Em virtude da função regulatória, a vigilância sanitária constitui o componente do sistema de saúde de maior interseção com o Direito. Um conjunto de práticas de vigilância sanitária é pautado nos fundamentos do Direito Administrativo, cujos princípios e ritos devem ser seguidos de modo que os direitos de todos sejam assegurados. Uma dessas práticas é o processo administrativo, tema desse texto, que tem o objetivo de sistematizar conceitos, princípios e procedimentos constitutivos deste processo que organiza os atos da Vigilância Sanitária, como parte da Administração Pública, no controle dos comportamentos dos administrados e de seus servidores.

A partir de noções sobre termos comuns da Administração Pública, o texto discorrerá sobre características do processo administrativo-sanitário, princípios que regem a Administração Pública e o processo administrativo-sanitário, bem como as fases que este percorre até sua finalização.

Inicialmente, deve-se diferenciar os termos **procedimento** e **processo**[1]**:** do latim, *processu é o* ato de proceder, de ir por diante; de dar seguimento, dar curso; é a sucessão de estados ou de mudanças; é a maneira pela qual se realiza uma operação, segundo determinadas normas, métodos ou técnicas. O processo pode ser entendido, ainda, como atividade por meio da qual se exerce, em relação a determinado litígio, a função jurisdicional[2], servindo como instrumento de composição das lides[3]; é um pleito judicial. Outra forma de compreensão do termo processo é considerá-lo como um conjunto de peças que documentam o exercício da atividade jurisdicional em um caso concreto, ou seja, os autos.

Para constituir um processo são desenvolvidos **procedimentos** que são formalidades observadas para a prática de certos atos administrativos. O procedimento é o processo em sua dinâmica; é o modo pelo qual os diversos atos se relacionam na série constitutiva de um processo (PASSOS, 2004). O processo é o método jurídico utilizado pelo Estado para desempenhar a função jurisdicional, compondo-se de uma sucessão de atos que se encadeiam desde a postulação das partes até o provimento final do órgão juridicante que porá fim ao litígio (THEODORO JÚNIOR, 2003). Em resumo, podemos considerar que o processo é o todo e os procedimentos são as diferentes operações que o integram. Processo é o conjunto sistemático de procedimentos.

O **processo administrativo** é o conjunto de medidas jurídicas e materiais praticadas com ordem e cronologia, necessárias ao registro dos atos da Administração Pública, ao controle do comportamento dos administrados e de seus servidores. O processo administrativo conjuga, por meio do exercício do poder de polícia, os interesses públicos e privados, pune seus servidores e terceiros, resolve controvérsias administrativas, assim como outorga direitos a terceiros (GASPARINI, 2003).

De acordo com Dias (2002), o **processo administrativo-sanitário** é o instrumento usado pela Administração Pública com a finalidade de apurar as irregularidades sanitárias detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando a este a oportunidade de promover a ampla defesa e o contraditório ao que lhe é atribuído, de modo a respaldar, com juridicidade, a aplicação da penalidade correspondente que lhe for imputada. A apuração da verdade no processo administrativo, como enfatiza o autor:

> [...] se faz por intermédio de minucioso procedimento imparcial, regulado por exaustivas regras do direito e informado por princípios universalmente válidos, de tal modo que, por um lado, nem o poder discricionário da Administração se exerça sem limites, nem a outra parte envolvida se exceda ao produzir a defesa que lhe assiste. (DIAS, 2002, p.113)

Características do processo administrativo-sanitário

Para Meirelles (2004) os processos administrativos podem ser classificados em: **processos de expediente,** que seriam todo pedido protocolado em repartição, também denominado

procedimento administrativo; **processo de outorga,** a exemplo da concessão da licença para construção ou da licença sanitária; e **processos punitivos**, mais completos no que se refere à formalidade; submetem-se a princípios e têm fases, como o processo administrativo-sanitário que se inicia com o auto de infração.

Os interesses envolvidos em processos em geral podem ser **individuais**, quando se referem a interesses de uma pessoa; **coletivos**, quando se reportam a interesses individuais de várias pessoas ao mesmo tempo e **públicos**, quando transcendem os interesses individuais e afetam a sociedade como um todo (GRECO FILHO, 2006).

O processo administrativo, por lidar com interesses que ultrapassam os individuais, pode ser instaurado por provocação ou por iniciativa da Administração Pública; neste caso, as partes são interessadas. No processo judicial a instauração só pode ocorrer por provocação de uma das partes (DI PIETRO, 2001).

O processo administrativo e o judicial têm similaridades e diferenças. As similaridades são o fato de que se destinam a emitir um pronunciamento, julgamento, uma decisão na forma da lei; e possuem instâncias revisoras, que são a autoridade hierárquica superior, no caso do processo administrativo, e os tribunais, no processo judicial. Outra similaridade é a sujeição dos atos administrativos aos princípios que regem os atos públicos e a que está obrigada a Administração Pública em geral.

Quanto às diferenças, cabe ressaltar que o processo judicial se inicia por provocação da parte, formando um triângulo no seu processamento, com os litigantes (o que acusa e o que se defende) e o juiz (que espera a discussão das partes, analisa as provas, consulta a Lei e finalmente oferta o julgamento, tendo

a parte contrariada a possibilidade de recorrer da sentença). Por seu turno, o processo administrativo é composto por dois interessados, o administrado e a Administração Pública[4], como gestora do interesse público (DI PIETRO, 2001). Outra diferença entre o processo administrativo e o judicial é que no primeiro existe a possibilidade de alegar, em instância superior, o que não se fizera anteriormente. Há reexame da matéria de fato, além da possibilidade de incorporação de novas provas produzidas.

São direitos do administrado: ter acesso à tramitação dos processos administrativos em que tenha a condição de interessado, bem como vista dos autos, obter cópias de documentos neles contidos e conhecer as decisões proferidas, podendo, inclusive, formular alegações e apresentar documentos antes da decisão, os quais serão objeto de consideração/análise pelo órgão competente; além da faculdade de ser assistido por advogado (BRASIL, 1999).

Em contrapartida, são deveres do administrado perante a administração, sem prejuízo de outros previstos em ato normativo: Apresentar os fatos conforme a verdade; procedendo com lealdade, urbanidade e boa-fé; de forma a não agir de modo temerário[5]; prestando as informações que lhe forem solicitadas e colaborando para o esclarecimento dos fatos (BRASIL, 1999).

Ressalta-se que é impedido de atuar em processo administrativo o servidor ou autoridade que tenha interesse direto ou indireto na matéria; tenha participado ou venha a participar como perito, testemunha ou representante no processo, ou se tais situações ocorrem quanto ao cônjuge, companheiro ou parente e afins até o terceiro grau; e ainda, se estiver litigando judicial ou administrativamente com o interessado ou respectivo cônjuge ou companheiro. A autoridade ou servidor que incorrer em

impedimento deve comunicar o fato à autoridade competente, abstendo-se de atuar. A omissão do dever de comunicar o impedimento constitui falta grave, para efeitos disciplinares (BRASIL, 1999).

Pode ser arguida a suspeição do servidor que tenha amizade íntima ou inimizade notória com algum dos interessados ou com os respectivos cônjuges, companheiros, parentes e afins até o terceiro grau (BRASIL, 1999). Neste caso, cabe ao administrado comprovar o ato lesivo.

A finalidade do processo administrativo é obter uma decisão concreta da Administração Pública que individualize a norma jurídica, declare, reconheça ou proteja direito, cuja afirmação se pede, quer pelo interessado, quer pela própria Administração Pública (MEDAUAR, 2006). É a gestão de coisas que se faz necessária em qualquer âmbito da vida humana. Neste caso, a Administração Pública é gestora das coisas públicas, da *res publica*. Sendo assim, o controle deve ser sistemático, podendo ser prévio, concomitante ou posterior ao fato lesivo à saúde. No que se refere à atuação da vigilância sanitária, o controle prévio pode ser a concessão da licença sanitária ou de registro do produto; a concomitante exemplifica-se com a inspeção sanitária do estabelecimento, a análise laboratorial de produto, e a atuação posterior pode ser exemplificada nos casos das averiguações de denúncias.

O Brasil optou pela jurisdição una, daí a escolha da via administrativa ser facultativa para resolução de querela entre administrado e Administração Pública. O interessado pode recorrer diretamente ao judiciário. Se começar pela via administrativa, a qualquer momento pode seguir para o judiciário. Quando a parte interessada quiser, mesmo com o processo administrativo em andamento, poderá ingressar com

pleito na via judicial, caso em que o processo administrativo[6] será sobrestado, suspenso, aguardando resolução do judiciário (MELLO, 2006).

Princípios

Os princípios servem para pautar a atuação da Administração Pública perante os administrados. Neste sentido, os artigos 5º e 37 da Constituição Federal, assim como a Lei nº. 9.784/99 estabelecem alguns direcionamentos sobre os princípios que dão suporte à atuação no âmbito administrativo. Neste texto, os princípios administrativos são abordados com base em Celso Antônio Bandeira de Mello (2006), Di Pietro (2001) e Medauar (2006) de forma sucinta e não exaustiva, a partir de duas óticas distintas que se intercomplementam para servir de lastro ao processo administrativo-sanitário: são os princípios da Administração Pública e os princípios do processo administrativo, expostos a seguir:

Princípios da Administração Pública

Legalidade – Este princípio é basilar no ordenamento jurídico brasileiro, pois enquanto na esfera privada o administrado pode exercer qualquer ação, desde que não seja proibido, na Administração Pública deve exercer apenas e tão somente o que a lei permitir. Cabe salientar que como a lei não acompanha os fatos, existe necessidade de fundamentação contundente para desenvolvimento das atividades no âmbito administrativo. Celso Antônio Bandeira de Mello (2006) considera que este princípio:

> [...] é o fruto da submissão do Estado à lei [...] a consagração da idéia de que a Administração Pública só pode ser exercida na conformidade da lei e que, de conseguinte, a atividade administrativa é atividade sublegal, infralegal, consistente na expedição de comandos complementares à lei.

Impessoalidade – Este princípio estabelece que a atuação da Administração Pública não pode valer-se de interesses escusos, não pode beneficiar ou prejudicar inadvertidamente o administrado; a atuação em seu destinatário final sempre será a coletividade, nunca o individual. Também de acordo com este princípio, quem age é a Administração Pública, por meio do servidor público; daí o entendimento de que na vigilância sanitária o auto de infração é emitido pela Administração Pública, por meio dos técnicos de um dado serviço de vigilância sanitária e não o técnico como pessoa física, ou seja, a pessoa jurídica, à qual o técnico está vinculado.

Moralidade – Este princípio implica não apenas na atuação com base na moral do servidor público, como também na atuação do administrado que se relaciona com a Administração Pública. A relação não deve se pautar tão somente na lei, mas conjugar a atuação legal com os preceitos morais. Em resumo, este princípio condiciona a interpretação das normas de Direito Público, uma vez que a moralidade é elementar ao Estado.

Publicidade – O princípio da publicidade dos atos da Administração Pública é a regra, ressalvados os casos em que existe a necessidade de sigilo para proteção e defesa da intimidade, interesse social, exercício profissional, entre outros. Qualquer pessoa que comprove interesse no processo deverá ter acesso a este, o que corresponde ao dever de transparência que a Administração Pública deve manter frente aos administrados. Os atos deverão ser publicados através da

imprensa oficial ou pela comunicação pessoal. A publicidade se faz necessária para controle da lisura dos atos.

Eficiência – Este princípio foi incorporado em uma fase de mudanças nos conceitos de administração pública, quando se acrescentou noções mais gerenciais em contrapartida às características burocráticas. O princípio tem por corolário que o ato administrativo não deve apenas ser realizado, mas precisa também alcançar seus resultados, como no caso do auto de infração que precisa ter por meta o prosseguimento e finalização do processo administrativo-sanitário.

Princípios do Processo Administrativo

Oficialidade – Este princípio assegura a possibilidade de instauração do processo administrativo pela própria Administração Pública, independente da provocação por parte do administrado, como ocorre no processo judicial. O processo administrativo tem seu curso sem que o andamento seja solicitado por outrem. Os próprios servidores atuam para que o processo alcance o seu ato final; agem *ex officio* e se assim não o fizerem podem ser responsabilizados por desídia[7].

Informalismo – O processo administrativo não depende de forma determinada, salvo disposição legal. O rito a ser adotado varia de acordo com a lei que o regula, sendo que certos detalhes podem ser acrescidos pela própria instituição. Os procedimentos não requerem rigor excessivo, o que não deve ser visto como causa para desleixo nos atos do processo. Tal princípio não encontra guarida em processos de licitação, ou disciplinar, entre outros que, por seu caráter, são extremamente formalistas. O formalismo nos processos administrativos é cabível, apenas, quando para atender interesse público e proteger os direitos dos particulares.

Gratuidade – A menos que haja norma específica exigindo cobrança de determinados atos, a regra é a gratuidade, pois não cabe onerar um interessado enquanto o outro não seria onerado por fazer parte da Administração Pública. Taxas e emolumentos módicos são cabíveis para cobrir os custos do processo.

Ampla defesa e contraditório – Esse princípio trata da utilização de todos os recursos possíveis para uma defesa, assim como da possibilidade de contestação. A ampla defesa não se limita a um único momento, pode, inclusive, acompanhar a produção de provas e informações sobre o processo, ouvida dos sujeitos, audiência das partes, ou seja, o administrado/parte participa da fase de oferta de provas assim como pode fiscalizar a produção destas.

Motivação – O ato administrativo deve descrever o fato e determinar suas consequências em função da lei. Neste sentido, devem ser motivados com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, desde que neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses; imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções; decorram de reexame de ofício; deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discordem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais; importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

A motivação deve ser explícita, clara, congruente, e pode consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que neste caso, serão parte integrante do ato.

Pluralidade de instâncias – Decorre do poder de autotutela que detém a Administração Pública em corrigir os seus próprios atos, quando ilegais, inconvenientes ou inoportunos. A autoridade administrativa superior à que proferiu o ato poderá

revê-lo. A Lei que rege o processo administrativo federal limita o recurso a três instâncias, o que, na prática, viabiliza a atuação da administração, mas, teoricamente, cerceia o direito de recurso do administrado. Apesar da impossibilidade de impedir um recurso, por ser este uma garantia constitucional; mas sempre haverá a possibilidade do administrado ingressar com um processo judicial independente do andamento do processo administrativo.

Economia processual – Atos administrativos devem ser proporcionais e adequados ao que se pretende, sem maiores formalidades, que se prestem a onerar o processo, ou seja, devem prezar pelo aproveitamento dos atos processuais – saneamento do processo, desde que não causem prejuízo aos interessados.

Proporcionalidade dos atos – Este princípio tem por corolário a adequação entre meios e fins, vedada imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior às necessárias ao atendimento do interesse público. Um exemplo propício na vigilância sanitária que se adequa ao enunciado deste princípio refere-se à desnecessária interdição de farmácia que apresenta diferença no livro de registro de medicamentos controlados em relação ao estoque, quando todas as demais exigências legais estão sendo atendidas; neste caso, caberia tão somente a interdição do armário de drogas controladas até que fosse sanada a irregularidade.

Fases do processo administrativo-sanitário

O Processo administrativo é espécie do processo em geral (CRETELLA JÚNIOR, 2008). No que se refere às leis que organizam o processo administrativo-sanitário, as principais

são a Lei nº 6437/77 que trata das infrações sanitárias e a Lei nº 9784/99 no tocante à organização formal dos procedimentos, uma vez que a primeira Lei citada é anterior à Constituição Federal de 1988 e não prima pelos princípios estabelecidos neste momento histórico.

Para cada tipo de processo existem diversos procedimentos. A forma como tais procedimentos são dispostos durante o processo denomina-se rito. Em geral o processo administrativo segue o rito ordinário, com as fases mais espaçadas e um curso mais longo em que as fases de instauração, instrução, decisão e recursos são claramente delimitados. Entretanto, no âmbito federal, em certas áreas, o rito sumário, que tem fases mais concentradas e prazos reduzidos, tem sido utilizado, a fim de que o processo tenha seu curso finalizado com maior celeridade. A opção por este rito na área de portos, aeroportos e fronteiras, por exemplo, deve-se à necessidade de imputar as devidas penas às embarcações que passam rapidamente por alguns portos e demoram a retornar, inviabilizando o curso de um processo com rito ordinário.

Por ser o rito ordinário mais comum e, também, por ser o sumário um rito que acelera os mesmos procedimentos do rito ordinário, optou-se por descrever a ordem de prosseguimento e prazos seguidos neste rito, dado que é mais detalhado e de uso mais frequente na área de vigilância sanitária.

Instauração

O processo administrativo-sanitário pode ser iniciado de ofício, com a emissão/lavratura do auto de infração pelo técnico de vigilância sanitária no exercício do poder de polícia. A este processo serão anexados termos, a exemplo do relatório de

inspeção sanitária, elaborado pelos técnicos que a realizaram, ou o laudo do laboratório oficial com os resultados das análises de produtos que indicaram irregularidades.

A lavratura do auto de infração, segundo a Lei nº 6437/77, além de iniciar o processo administrativo-sanitário, deve conter os seguintes dados:

I - nome do autuado, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;

II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo (o autuado deve ser informado sobre o prazo para a defesa, o que em geral já está impresso no auto de infração);

VI - assinatura do autuado ou, em sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante (BRASIL, 1977).

O processo administrativo deveria constar de procedimentos muito simples, que pudessem ser julgados rapidamente, mas ocorre que a Administração Pública precisa de respaldo para suas ações, reflexo do controle sobre os atos administrativos e, consequentemente, da necessidade de registro desses atos, o que exige certos preciosismos. Os atos do processo administrativo não dependem de forma determinada, senão quando a lei expressamente o exigir. Entretanto, no sentido de zelar pela boa ordem a Administração Pública estabelece padrões para seus atos (MEDAUAR, 2006).

Os órgãos e entidades administrativas devem elaborar modelos ou formulários padronizados para assuntos que importem pretensões equivalentes. Faz-se necessário a organização de pastas próprias para os autos do processo administrativo, devendo ser rubricadas e numeradas folha por folha, seqüencialmente, a fim de preencher requisitos de comprovação da lisura dos atos.

Os atos do processo administrativo devem ser produzidos por escrito, em vernáculo, com a data e o local de sua realização e a assinatura da autoridade responsável. Caso exista a necessidade de cópia de documentos, a autenticação pode ser feita pelo órgão de vigilância sanitária. Os atos administrativos devem ser realizados, preferencialmente, na sede do órgão público, cientificando-se o autuado se o local de realização for outro.

No processo administrativo-sanitário os prazos começam a correr a partir da data da cientificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento. Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte, se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal. Os prazos expressos em dias são contados de modo contínuo; já os prazos fixados em meses ou anos contam-se de data a data. Se no mês do vencimento não houver o dia equivalente ao início do prazo, tem-se como termo o último dia do mês (MELLO, 2006).

Ainda na fase de instauração, cabe discorrer sobre a comunicação dos atos. O órgão competente, perante o qual tramita o processo administrativo, determinará a intimação[8] do interessado para dar ciência da autuação, do prazo para recurso ou da decisão administrativa. A intimação deverá conter: identificação do intimado e nome do órgão ou entidade

administrativa; finalidade da intimação, data e local em que deve comparecer para oferecer defesa. É praxe na vigilância sanitária utilizar o Aviso de Recebimento (AR), ou o mecanismo de intimação imediatamente após a lavratura do auto de infração, mas também podem ser utilizados outros meios que assegurem a certeza da ciência do interessado.

Devem ser objeto de intimação os atos do processo que resultem, para o interessado, em imposição de deveres, ônus, sanções ou restrição ao exercício de direitos e atividades e os atos de outra natureza, de seu interesse. As intimações serão nulas quando feitas sem observância das prescrições legais, mas o comparecimento do administrado supre sua falta ou irregularidade. O desatendimento da intimação não importa em reconhecimento da verdade dos fatos, nem a renúncia a direito, pelo administrado, no prosseguimento do processo. Tal instituto, no entanto, não é praxe da vigilância sanitária.

O órgão competente poderá declarar extinto o processo quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente. Um caso de declaração, no processo administrativo-sanitário, de extinção do processo se dá, por exemplo, quando junto ao auto de infração o técnico anexa o termo de inutilização de produto, com a devida assinatura da ciência do administrado, desde que não ocorra imputação de outra penalidade, ou o autuado não se defenda trazendo fatos novos ao processo.

A Administração Pública também deve anular seus próprios atos, quando eivados de vício, e pode revogá-los por motivo de conveniência ou oportunidade, respeitados os direitos adquiridos. O direito de anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários decai em cinco anos, contados da data em que foram praticados, salvo

comprovada má-fé. Em decisão, na qual se evidencie não acarretarem lesão ao interesse público, nem prejuízo a terceiros, os atos que apresentarem defeitos sanáveis poderão ser convalidados pela própria Administração Pública. É a possibilidade de sanear os atos processuais, e remete ao princípio da economia dos atos processuais (MELLO, 2006).

Instrução

Essa fase do processo administrativo-sanitário é o momento de averiguar o que foi instaurado. É a fase destinada a comprovar os dados necessários à tomada de decisão. Pode se realizar de ofício ou mediante impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias. Sinaliza-se que os atos de instrução que exigem a atuação dos interessados devem ser realizados do modo menos oneroso possível.

Cabe ao interessado provar os fatos alegados, sem olvidar o dever atribuído ao órgão competente para a instrução. O interessado poderá, na fase instrutória e antes da tomada da decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo. São inadmissíveis, no processo administrativo, as provas obtidas por meios ilícitos. Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão. As provas propostas pelos interessados somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, quando forem ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias. É vedada à administração a recusa imotivada de recebimento de documentos, devendo o servidor orientar o interessado quanto ao suprimento de eventuais falhas.

Quando for necessária a prestação de informações ou a apresentação de provas, pelos interessados ou terceiros, serão expedidas intimações para esse fim, mencionando-se data, prazo, forma e condições a serem atendidas. Não sendo cumprida a intimação, poderá o órgão competente, se entender a matéria relevante, suprir de ofício a omissão, não se eximindo de proferir a decisão.

Quando for obrigatória a manifestação de um órgão consultivo, o parecer deverá ser emitido no prazo estabelecido por lei, salvo norma especial ou comprovada necessidade de maior prazo. Se ocorrer disposição por ato normativo para obtenção de laudos técnicos de órgãos administrativos e estes não cumprirem o encargo no prazo assinalado, o órgão responsável pela instrução deverá solicitar laudo técnico de outro órgão dotado de qualificação e capacidade técnica equivalentes.

Os interessados têm direito à vista do processo e a obter certidões ou cópias reprográficas dos dados e documentos que o integram, ressalvados os dados e documentos de terceiros, protegidos por sigilo ou pelo direito à privacidade, à honra e à imagem.

Os servidores que autuarem o administrado elaborarão relatório descrevendo de forma clara e detalhada a inspeção e outras práticas realizadas e encaminharão o processo à autoridade competente para aguardar a defesa do autuado. A título de exemplo, na vigilância sanitária tal atividade de instrução deve ser desenvolvida pelos técnicos que acompanharam a inspeção sanitária. O relatório técnico dessa prática é muito importante neste momento, devido à fé pública[9] outorgada aos servidores públicos[10] em suas palavras, desde que admitido por meio de concurso para as atividades da Vigilância Sanitária, caso contrário, tal ato estará eivado de vícios, podendo ou não ser sanado de acordo com o prejuízo causado ao administrado.

Segundo Didier (2007) o que o servidor público declara, no exercício de suas práticas, possui presunção de veracidade e de autenticidade do que está contido no termo. A presunção de veracidade se refere à integridade do conteúdo do documento e de autenticidade e se reporta à respectiva integridade formal. Esta presunção pode ser questionada, mas, para tanto caberá ao administrado o ônus da prova.

O documento público pode ser parcialmente viciado por incompetência de quem o lavrou ou por omissão das formalidades legais exigidas; no entanto, se subscrito pelo administrado pode ser aceito como prova. O documento é todo objeto do qual se extraem fatos, em virtude da existência de símbolos ou sinais gráficos, mecânicos ou eletromagnéticos (DIDIER, 2007). As provas documentais são de grande valia no processo administrativo-sanitário. A instituição Vigilância Sanitária se vale do expediente das fotografias em seus relatórios e, de acordo com o Código Civil vigente, as fotografias servem, se aquele contra quem forem apresentadas admitir-lhes a conformidade; e ainda, caso sejam impugnadas existe a possibilidade de solicitação de perícia.

Cabe ao técnico de vigilância sanitária municiar o processo administrativo-sanitário do máximo de provas possíveis; neste caso, as notificações emitidas anteriormente a um auto de infração são documentos relevantes para conformação do processo administrativo. A notificação serve para respaldar a emissão do auto de infração, pelo técnico, podendo ser utilizada como uma prova que auxilia o julgador a entender o curso trilhado pelo técnico de vigilância sanitária até a decisão pela emissão de um auto de infração, mas não se presta a comprovar reincidência ou como agravante, salvo disposição legal neste sentido. Os documentos utilizados no processo administrativo,

como notificações, auto de infração, laudos técnicos, relatórios devem primar pelos detalhes, a tal ponto que a autoridade julgadora possa ler e compreender o fato descrito, conquanto não deve participar diretamente do mesmo.

Em caso de risco iminente à saúde, o servidor que acompanha a inspeção sanitária, por exemplo, deverá, motivadamente, adotar providências acauteladoras sem a prévia manifestação do interessado, como em casos de interdição de estabelecimentos ou atividades, inutilização de produtos, entre outras. Encerrada a instrução, o autuado terá o direito de se manifestar no prazo estabelecido por lei.

Concluídas as fases anteriores – instauração e instrução – o processo aguarda a defesa. A defesa deverá ser entregue de acordo com os prazos fixados pela norma federal, estadual ou municipal, conforme a competência de atuação na matéria sob análise da vigilância sanitária. Para tanto, o administrado pode se valer dos princípios da ampla defesa e do contraditório. A partir da defesa, entregue pelo administrado, caberá ao técnico de vigilância sanitária que participou da inspeção, por exemplo, elaborar um relatório manifestando-se quanto à defesa do administrado, no sentido de discutir as questões aventadas neste documento e sugerir a penalidade a ser imposta/imputada. Tal peça processual tem caráter informativo e opinativo. Finalizado este relatório o processo aguardará a decisão.

Decisão

A Administração tem o dever explícito de emitir decisão nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência. Assim, concluída a instrução, o processo administrativo-sanitário deve estar composto,

basicamente, por um auto de infração; relatório de inspeção; laudo de análises laboratoriais, caso tenham sido utilizados os recursos do componente laboratorial da vigilância sanitária; defesa do administrado e relatório dos técnicos sobre tal defesa; além das possíveis provas juntadas aos autos.

Com o término da instrução de processo administrativo, o órgão de vigilância sanitária tem prazo legalmente estabelecido para decidir, salvo prorrogação que deverá ser devidamente fundamentada. Então, se o administrado for condenado, será emitido o Auto de Imposição de Penalidade (AIP). As sanções, que deverão ser aplicadas por autoridade competente poderão ter natureza pecuniária ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurado sempre o direito de defesa.

A decisão tem significativa importância, por vezes relegada pela Vigilância Sanitária, uma vez que possibilitará a caracterização de reincidência, ou seja, não cabe falar em reincidência quando foram emitidas apenas notificações. A decisão final do processo administrativo deve ser proferida considerando a penalidade a ser imputada e em que infração o administrado incorreu. Sendo assim, poderá ser considerado como reincidente se for novamente julgado, mesmo que incorrendo em nova infração; para tanto, faz-se necessária a existência de sentença anterior, o que possibilitará a caracterização da circunstância agravante para a próxima pena (BRASIL, 1999).

Recursos

Os recursos administrativos podem ser de duas ordens: os hierárquicos, em que se recorre à autoridade imediatamente superior à que proferiu a decisão, ou o pedido de reconsideração, quando o administrado pode impetrar sua petição na

mesma esfera administrativa que prolatou a última decisão, com intuito de que a mesma reconsidere. Caso esta autoridade não reconsidere em um período de cinco dias, o encaminhará à autoridade superior (MELLO, 2006).

O recurso administrativo tramitará, no máximo, por três instâncias administrativas, salvo disposição legal diversa, ou se existirem outras instâncias administrativas para apreciação de recursos. Tal fato não fere o princípio da pluralidade de instâncias e possibilidade de defender-se, por existir a opção para o administrado de acionar o judiciário a qualquer instante.

Salvo exigência legal, a interposição de recurso administrativo independe de caução e nem possui efeito suspensivo. Interpõe-se o recurso por meio de requerimento, no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes, o que não seria possível em um processo judicial, que em âmbito recursal não se discute mais os fatos, apenas o direito; ou seja, não se pode inserir provas novas, mas apenas partir do que já foi discutido em primeira instância (MELLO, 2006).

Salvo disposição legal específica, o prazo para interposição de recurso administrativo será estabelecido pela lei, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão recorrida. Quando a lei não fixar prazo diferente, o recurso administrativo deverá ser decidido no prazo máximo de trinta dias, a partir do recebimento dos autos pelo órgão competente. O prazo mencionado poderá ser prorrogado por igual período, ante justificativa explícita.

Os processos administrativos de que resultem sanções poderão ser revistos, a qualquer tempo, a pedido ou de ofício, quando surgirem fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a inadequação da sanção aplicada. No caso da revisão do processo não se pode agravar a sanção (MELLO, 2006).

Comentários finais

Com este texto não se pretendeu ter esgotado o tema, tão abrangente e complexo. Buscou-se apresentá-lo de forma clara e objetiva para possibilitar o entendimento da importância de cada elemento constitutivo do processo administrativo no âmbito da vigilância sanitária. Entretanto, deve-se ressaltar que esta prática remete à necessidade de inclusão do Direito na formação dos profissionais de vigilância sanitária, sobretudo aqueles que exercem poder de polícia. Entre tantas interfaces com o Direito, a atuação em saúde, nesta área específica, implica em procedimentos corretamente executados, para que as práticas alcancem sua finalidade; ou seja, que a decisão final resultante do processo administrativo-sanitário seja conve-niente e oportuna para a Vigilância Sanitária, como braço do Estado responsável pela proteção da saúde, e, ao mesmo tempo, ofereça garantias para os administrados, protegendo-os de arbítrios das autoridades administrativas do sistema de saúde. Vale lembrar que os agentes do Estado também podem ser responsabilizados por prejuízos econômicos em virtude de má prática da vigilância sanitária.

O processo administrativo-sanitário envolve questões que não se limitam a proteger a saúde, um bem público de interesse constitucional, considerado de relevância pública. A proteção da saúde como um direito do cidadão e dever do Estado deve ser o norteador das ações realizadas por aqueles que participam de forma direta e indireta nos procedimentos que envolvem a Administração Pública, por ser este o meio de o Estado controlar e punir a inobservância das normas sanitárias que têm por motivação os interesses da saúde e da vida. Outra ordem de questão diz respeito às atividades econômicas que também integram a sociedade e recebem proteção constitu-

cional. Na função mediadora entre as duas ordens de interesse compete à vigilância sanitária proteger e defender a saúde com competência técnico-científica, jurídica e política, sem criar obstáculos e impedimentos desnecessários às atividades produtivas relacionadas com a saúde.

Notas

[1] Optou-se por diferenciar os termos processo e procedimento no sentido de tornar mais didático o texto, mas vale ressaltar que não há consenso entre os doutrinadores sobre tal diferenciação.

[2] Cabe ao poder judiciário exercer a atividade jurisdicional do Estado, por meio da organização administrativa dos atos, que garante ao administrado a segurança jurídica da atuação da tutela Estatal sobre os direitos do cidadão. É atividade do judiciário para dirimir as lides, por meio de uma estrutura onde é concedido ao juiz, representante do Estado, a possibilidade de decisão sobre aspectos relacionados a direitos aplicados a casos concretos.

[3] É uma questão judicial, litígio, pendência que depende da atuação jurisdicional para ser dirimida. Conflito de interesse qualificado pela pretensão de uma parte e resistência de outra.

[4] A Administração Pública neste caso é representada pelo profissional de vigilância sanitária que autua, bem como pelo que emite a decisão.

[5] Sem fundamento, que contraria o bom senso, juízo sem provas.

[6] A Lei nº Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999, estabelece um conjunto de critérios a serem observados nos processos administrativos.

[7] O Estatuto dos Servidores Públicos da União (Lei nº. 8.112, de 11 de dezembro de 1990) proíbe a conduta desidiosa (art. 117, XV) e reserva-lhe a pena de demissão (art. 132, XIII), semelhantemente ocorre nos estatutos dos servidores dos outros entes federados. Recomenda-se a leitura.

[8] Intimação é uma exigência, com ênfase formal para o intimado fazer ou deixar de fazer alguma coisa dentro ou fora do processo; é também o meio de dar conhecimento sobre os atos processuais.

[9] Presunção de veracidade das declarações dos servidores públicos

[10] Nos casos de servidores de fato ou admitidos de forma precária, por meio de contratos, o termo ou prova será acolhido desde que não prejudique o interessado.

Referências

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil***.** São Paulo: Vértice, 2005.

______. Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action>. Acesso em: 10 jan. 2007.

______. Lei nº. 9784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: http://www.senado.gov.br/sicon/ExecutaPesquisaLegislacao.action. Acesso em: 10 jan. 2008.

COSTA, E. A. *Vigilância sanitária*: proteção e defesa da saúde. 2 ed. aum. São Paulo: Sobravime, 2004.

CRETELLA JÚNIOR, J. *Curso de direito administrativo***.** Rio de Janeiro: Forense, 2003.

______. *Prática do processo administrativo*. 6. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

DIAS, H. P. *Direitos e obrigações em saúde***.** Brasília: ANVISA, 2002.

DIDIER JR, F. *Curso de direito processual: teoria geral do processo e processo de conhecimento.* 8. ed. Salvador: Podium, 2007. v. 2.

DI PIETRO, M. S. Z. *Direito administrativo***.** 13 ed. São Paulo: Atlas, 2001.

GASPARINI, D. *Direito administrativo*. 4 ed. São Paulo: Saraiva, 1995.

GRECO FILHO, V. *Direito processual civil brasileiro: atos processuais e recursos e processos nos tribunais.* 17 ed. rev. atual. São Paulo: Saraiva, 2006. v. 2.

MEDAUAR, O. *Direito administrativo moderno***.** 10 ed. rev. atual. ampl. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2006.

MEIRELLES, H. L. *Direito administrativo brasileiro.* 29. ed. Atualizada por Eurico de Andrade Azevedo, Délcio Balestero Aleixo e José Emanuel Burle Filho. São Paulo: Malheiros Editores, 2004.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. A. *Curso de direito administrativo*. 20. ed. rev. atual. São Paulo: Malheiros, 2006.

PASSOS, José Joaquim Calmon de. *Comentários ao código de processo civil.* 9. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2004.

TEODORO JUNIOR, H. *Curso de direito processual civil: teoria geral do direito processual civil e processo de conhecimento.* 48. ed. São Paulo: Forense, 2003.

Avaliação da qualidade de programas e ações de vigilância sanitária

Ligia Maria Vieira da Silva
ligiamvs@gmail.com

Escolha do conceito de avaliação

Dentre as diversas possibilidades de delimitação do foco da avaliação está aquela que toma a qualidade da intervenção como objeto. A sua abordagem requer, num primeiro momento, a definição daquilo que se compreende por avaliação e por qualidade. Tendo em vista que o propósito deste texto é o de auxiliar gestores e profissionais a realizarem uma avaliação prática e não uma pesquisa avaliativa, a escolha dos conceitos será norteada por essa preliminar dentre as diversas possibilidades oferecidas pela literatura (SILVA, 2005). Nesta perspectiva tanto o conceito proposto por Contandriopoulos quanto aquele proposto por Patton tem utilidade prática.

Segundo Patton (1997) avaliação corrresponde à:

> [...] coleta sistemática de informações sobre as atividades, características e produtos dos programas para fazer julgamentos sobre o programa, melhorar a efetividade do mesmo e ou informar decisões sobre futuras programações.

Para Contandriopoulos e outros (2000) a avaliação é "o julgamento que se faz sobre uma intervenção ou sobre qualquer dos seus componentes com o objetivo de auxiliar na tomada de decisões."

As duas definições são muito semelhantes, com a diferença que a primeira é voltada principalmente para as avaliações administrativas ou normativas e a segunda envolve também pesquisas avaliativas (CONTANDRIOPOULOS et al, 2000). Patton centra seus esforços em identificar estratégias de realizar avaliações que facilitem o uso dos seus resultados, por parte dos gestores (PATTON, 1997, 2002).

Dessa forma, podemos dizer que a avaliação corresponde a um julgamento que se faz sobre uma intervenção (CONTANDRIOPOULOS et al, 2000) ou sobre as práticas sociais (SILVA, 2005). Pode-se então falar em um espectro das possibilidades metodológicas para a avaliação, que vão de julgamentos baseados no senso comum até a pesquisa avaliativa (SILVA, 2005). Neste capítulo daremos prioridade às avaliações para a gestão, frequentemente também denominadas de *formativas* que são aquelas voltadas para o aperfeiçoamento dos programas, em contraposição às *somativas*, frequentemente realizadas ao fim do programa e que servem para prestar contas a audiências externas (SCRIVEN, 1991).

A escolha do conceito de qualidade em saúde

O segundo passo é definir qualidade em saúde. A qualidade pode ser pensada tanto de forma abrangente quanto de forma

delimitada. Em relação ao conceito delimitado, Donabedian considera a qualidade como o produto de dois fatores: um seria a tecnologia do cuidado médico, derivada da ciência, e o outro seria a aplicação dessa ciência e tecnologia na prática concreta, ou, a "arte do cuidado", influenciada sobremodo pelas relações interpessoais (DONABEDIAN, 1980, 2003). Em trabalhos anteriores, esse mesmo autor definia a qualidade como a relação entre benefícios, riscos e custos de uma intervenção sanitária (DONABEDIAN, 1980). Essas duas definições são complementares e os seguintes componentes podem ser objeto de avaliação e análise:

1. Incorporação do conhecimento científico e tecnológico;
2. Relações interpessoais;
3. Incorporação de saberes práticos;
4. Relação benefícios x riscos x custos favorável.

Ou seja, uma intervenção é de qualidade se incorpora o conhecimento científico e a experiência prática que envolve relações interpessoais positivas, gerando, ao mesmo tempo, benefícios a um custo socialmente suportável com o mínimo de riscos. Esse mesmo autor ainda considera que a definição pode ser absolutista quando se fala da qualidade como conceito abstrato, ou individual se referida a valores (DONABEDIAN, 1980).

Podemos então passar a indagar o que seria uma intervenção da vigilância sanitária que pudesse ser classificada como "de qualidade"? E como proceder para avaliar essa qualidade?

Tomemos como exemplo uma inspeção sanitária de rotina, voltada para a vigilância dos alimentos. A inspeção deve se basear em legislação que define as boas práticas para os serviços de alimentação, tais como a Resolução RDC nº 216 (ANVISA,

2004) ou em normas municipais (SALVADOR, 1995). Teremos aí duas dimensões da qualidade: a qualidade da atividade do serviço de vigilância sanitária que é a inspeção dos alimentos e a qualidade dos alimentos que são objeto da inspeção. A qualidade dessa atividade poderá ser aferida através de uma comparação entre o que está sendo feito e o que está proposto pela legislação. Por exemplo, a prefeitura de Salvador publicou normas para o comércio de alimentos que detalham os padrões para a boa qualidade da sua conservação tais como:

> Carnes vermelhas: a carne de porco: cor rósea ou avermelhada pálida. Carne bovina cor vermelho vivo. A carne bovina deve ser moída à vista do consumidor. Devem ser armazenadas sob refrigeração contínua até 5º ou congeladas por até seis meses entre 0 e –18ºC. (SALVADOR, 1995)

Avaliar a qualidade da inspeção das carnes, nesse caso, requer observar se foi feito registro sobre a cor e a temperatura das carnes; se estavam fora das recomendações, se as medidas cabíveis foram tomadas.

Existe, porém, outra dimensão da avaliação da qualidade aí presente: em que medida a legislação incorpora o que há de mais avançado na ciência e na prática de produção, transporte e armazenamento de alimentos? Por exemplo, podemos ter um trabalho de inspeção de qualidade no qual todas as normas de "boas práticas" foram verificadas. No exemplo escolhido a inspeção verificou a cor e a temperatura de armazenamento. Porém, aquelas normas são de 1995. Suponhamos que houve um consenso de especialistas, em escala internacional, que passou a recomendar uma temperatura diferente daquela para preservar os alimentos congelados. Nesse caso, como as normas utilizadas estavam defasadas em relação ao conhecimento científico e/ou prático vigente, a inspeção sanitária nelas apoiada

pode ficar comprometida, e, consequentemente as práticas por ela orientadas.

Já, se pensarmos em relação aos medicamentos, além da qualidade do trabalho de inspeção, em que as mesmas questões se aplicam, pode-se pensar ainda sobre a relação entre benefício, riscos e custo dos medicamentos e medir sua qualidade em relação a esses critérios. A obesidade é considerada como um fator de risco para diversas doenças cardiovasculares. Porém, alguns medicamentos oferecidos pelos laboratórios com a finalidade de auxiliar no emagrecimento podem causar câncer, linfomas e danos genéticos por conterem fenoftaleína (ANVISA, 2005). Dessa forma, o risco é maior que o benefício e a qualidade inexiste, passando a ser danoso para a saúde, constituindo-se em alerta medicamentoso da Organização Mundial de Saúde. Já a grande maioria dos medicamentos utilizados na prática médica pode constituir-se em risco para a saúde e a sua prescrição requer uma avaliação da relação entre os riscos e os potenciais benefícios.

Dimensão técnica e relações interpessoais

Se pensarmos em uma inspeção sanitária, podemos dizer que a qualidade está não apenas no padrão técnico da inspeção como também nas relações interpessoais. Não basta o sanitarista responsável conhecer a norma técnica e a legislação de forma adequada; não é suficiente implementar esse saber na prática e não basta a norma estar de acordo com o conhecimento científico vigente. A forma pela qual o profissional responsável pela inspeção atua influi nos resultados. As estratégias de convencimento e de comunicação para a saúde podem ter um

efeito mais duradouro e gerar maior grau de adesão dos fabricantes e comerciantes de produtos e serviços do que as práticas punitivas, se usadas de forma isolada. Por exemplo, gerar uma consciência cidadã sobre a poluição ambiental pode levar a uma adesão voluntária, em larga escala, às políticas de preservação do meio ambiente.

Qualidade como conceito abrangente

Vimos até aqui que a qualidade das práticas em vigilância sanitária pode corresponder ao uso adequado do conhecimento técnico no controle de riscos à saúde. Essa dimensão da qualidade tem sido adjetivada e denominada de **qualidade técnico-científica** (VUORI, 1982).

Porém, não é suficiente as práticas serem adequadas do ponto de vista técnico. Se as ações somente estiverem sendo oferecidas em pequena escala e não houver **cobertura** adequada, a qualidade também estará comprometida. No exemplo dado sobre o controle da qualidade de alimentos não bastaria o sanitarista ter conhecimento da legislação recente, dispor de veículo e fazer a inspeção conforme as normas se só puder fazer isso em uma pequena proporção dos estabelecimentos que comercializam alimentos. Dessa forma, a cobertura das ações, definida como a proporção da população-alvo que se beneficia do programa (ROSSI; LIPSEY; FREEMAN 2004), é também um componente da qualidade.

Além disso, é necessário que as práticas desenvolvidas tenham um potencial de produzir resultados – ou seja, sejam **eficazes** – e que possam modificar a realidade alcançando seus objetivos, isto é, sejam **efetivas**. Assim, a eficácia, aqui entendida como

o efeito potencial de uma intervenção numa situação experimental, e a efetividade, como o efeito num sistema operacional (SILVA, 2005), são também componentes da qualidade. A obrigatoriedade do registro de medicamentos na ANVISA, antes da sua comercialização, é uma medida relacionada com a eficácia do controle. Contudo, para ela ser efetiva há que ser complementada com a fiscalização rotineira dos estabelecimentos de saúde. As mortes ocorridas em agosto de 2005, em Itagibá, no sul da Bahia, relacionadas ao uso de lidocaína, decorreram da comercialização de um produto por uma empresa sem a autorização da ANVISA (2005). Essa comercialização irregular, contudo, não foi identificada a tempo, o que resultou em mortes evitáveis.

Além da **efetividade**, as ações devem ser **eficientes,** isto é, devem produzir resultados a um custo socialmente aceitável. Esta relação deve ser **otimizada**, ou seja, a ação deve produzir os máximos benefícios ao menor custo. A **aceitabilidade** das ações é definida como a conformidade das ações aos desejos e expectativas dos usuários (DONABEDIAN, 2003). Devem também ser **acessíveis** e conquistar a **legitimidade** social. No momento em que um estabelecimento comercial é multado e fechado por se constituir em risco para a população, essas medidas têm que contar com o apoio da população, ou seja, é necessário terem legitimidade para não gerar reações de oposição e boicote como ocorreu com as campanhas de vacinação no início do século XX. Para Donabedian (1990) a qualidade pode ser vista como um conceito abrangente e complexo, formado por sete pilares:

1. Eficácia
2. Efetividade
3. Eficiência

4. Acessibilidade
5. Legitimidade
6. Otimização
7. Aceitabilidade (Satisfação do usuário).

Também Vuori considerava a qualidade como algo complexo e a subdividiu em oito componentes. Destes, cinco coincidiam com os pilares de Donabedian: 1. Eficácia; 2. Efetividade; 3. Eficiência; 4. Acessibilidade; 5. Aceitabilidade. Os três componentes adicionais introduzidos eram: 1. Adequação (cobertura); 2. Qualidade técnico-científica; 3. Equidade.

A qualidade técnico-científica corresponderia à incorporação do conhecimento científico vigente pela prática cotidiana. Já a adequação propriamente dita refere-se à relação entre necessidades e oferta de serviços, e, nesse sentido, aproxima-se da ideia de cobertura, como a proporção da população-alvo que se beneficia de um programa. Já a equidade, conceito complexo que não cabe desenvolver completamente no escopo desse texto, corresponderia à justiça na distribuição social das ações[1].

Delimitando o foco da avaliação da qualidade

Diante da complexidade do conceito de avaliação, qualquer iniciativa relacionada com a sua operacionalização requer a delimitação do seu foco. Numa primeira aproximação há que definir se o objeto da avaliação são as práticas da vigilância sanitária (ações de fiscalização sobre a produção, comercialização e transporte de produtos, medicamentos e alimentos) ou se são os "produtos, medicamentos e alimentos". Ambas as

dimensões interessam à organização da vigilância, porém, nem sempre podem ser objeto concomitante de avaliação. No exemplo dado anteriormente, a fiscalização dos alimentos pode ter sido de qualidade por ter utilizado as normas e o conhecimento mais atual. Contudo, os alimentos fiscalizados podem não ter sido considerados como de qualidade por estarem armazenados em temperaturas inadequadas, por exemplo.

Em seguida, é necessário definir qual o componente da qualidade que se irá avaliar, se o técnico, se a dimensão interpessoal ou se alguns dos sete pilares acima mencionados.

Abordagens

Após a escolha do conceito de qualidade e das dimensões e atributos a serem priorizados, há que selecionar uma ou mais abordagens para a avaliação. Em relação a esta escolha existe uma multiplicidade de possibilidades, sistematizadas por Donabedian na famosa tríade "estrutura, processo e resultados". A estrutura diz respeito aos elementos estáveis (recursos materiais, humanos e organizacionais). Se o Sistema de Vigilância Sanitária, nos diversos âmbitos de gestão (federal, estadual ou municipal), não dispuser de recursos humanos qualificados e de condições materiais para a realização do trabalho rotineiro, a qualidade da vigilância estará comprometida. Por exemplo, os profissionais desconhecem a legislação, não sabem buscar informações atuais nas bases de dados, não dispõem de transporte ou de material para realizar as inspeções. Inexistem laboratórios especializados para realizar análises dos produtos. Dessa forma, problemas relacionados com a **estrutura** de uma instituição comprometem a sua qualidade

(da instituição). Além dos aspectos considerados como essenciais, Donabedian (1980) se refere às **amenidades** como componente também importante para a qualidade da atenção. As amenidades seriam aspectos, por vezes considerados como supérfluos, mas que aumentam o bem estar de profissionais e usuários, e, por essa razão, influenciam na qualidade dos serviços prestados. Podem ser considerados como amenidades, por exemplo, a decoração dos ambientes de trabalho, a refrigeração e o conforto das instalações.

Os **processos** referem-se aos elementos constitutivos das práticas propriamente ditas, relacionados com tudo que medeia a relação profissional-usuário. Já os **resultados** seriam as modificações no estado de saúde dos indivíduos, em se tratando da assistência médica e, no caso da vigilância, na diminuição dos riscos e na promoção da saúde. Segundo esse autor, a maneira mais direta para avaliação da qualidade do cuidado seria a análise dos processos constitutivos do cuidado, sendo as abordagens de estrutura e resultados formas indiretas para realizá-la.

Um equívoco muito frequente na literatura é reduzir a proposta metodológica de Donabedian à discussão dessas abordagens. Esse foi um recurso usado pelo autor para sistematizar as múltiplas classificações existentes, naquela época, acerca das possíveis abordagens para avaliação da qualidade. A avaliação da qualidade requer diversas outras definições metodológicas no que diz respeito ao desenho da avaliação, ao nível da realidade a ser delimitado, aos atributos a serem escolhidos, às formas de seleção de prioridades, à amostragem e à obtenção de consenso na definição de critérios e indicadores e padrões (DONABEDIAN, 1980, 1985, 1988).

Níveis e escopo da avaliação

Uma outra delimitação necessária diz respeito ao nível da realidade que será objeto da avaliação. As ações rotineiras de fiscalização, os diversos setores de um departamento municipal (controle de medicamentos, alimentos etc), o sistema municipal, o sistema estadual, o sistema nacional, a agência reguladora, constituem-se em níveis possíveis para uma avaliação.

Avaliação da qualidade técnico-científica das ações de vigilância

Tendo em vista as múltiplas possibilidades de abordar a qualidade, a opção feita neste capítulo foi a de examinar as alternativas para avaliar a **qualidade técnico-científica** da vigilância sanitária na sua dupla dimensão: das ações de vigilância propriamente ditas e dos produtos e serviços que se constituem em objeto do trabalho da vigilância.

Estratégias metodológicas para avaliação da qualidade técnica

As estratégias (ou desenhos) para a avaliação da qualidade técnica podem ser estruturadas ou semi-estruturadas, a depender do objetivo da avaliação[2]. As estratégias mais frequentemente usadas para a avaliação normativa da qualidade são os estudos transversais ou *ex-post* (ALMEIDA FILHO; ROUQUAYROL, 2004, ASSUNÇÃO; SANTOS; GIGANTE, 2001, ARAÚJO,

1996), a estimativa rápida através de informantes-chave (DI VILLAROSA, 1993) e a análise de trajetórias (LOPES; SILVA; HARTZ, 2004).

A definição da metodologia para avaliação da qualidade técnica envolve a seleção de prioridades e da pergunta para a avaliação. A depender do tipo da pergunta formulada seleciona-se a estratégia ou desenho e a abordagem (estrutura-processo-resultados). Em seguida selecionam-se critérios, indicadores e padrões e formas para a análise dos dados.

Seleção de prioridades para a avaliação da qualidade

Uso de traçadores e eventos sentinela

A seleção de prioridades poderá ter abordagem técnica ou participativa ou uma mistura de ambas. Existem duas opções técnicas muito úteis descritas na literatura. A identificação de condições denominadas como **traçadoras** (KESSNER; KALK; SINGER, 1973), ou como **eventos sentinela** (RUTSTEIN et al, 1976). Traçadores seriam condições ou agravos cuja avaliação seria capaz de informar sobre o cuidado aos demais agravos. Os critérios sugeridos por esses autores para a seleção de traçadores seriam: 1) existência de impacto funcional significativo; 2) diagnóstico fácil; 3) prevalência alta; 4) impacto do cuidado substancial; 5) existência de consenso acerca da atenção médica e 6) epidemiologia conhecida. Já os eventos-sentinela correspondem a situações evitáveis e já controladas, cuja ocorrência pode ser interpretada como resultado da falência ou ausência de qualidade de alguma intervenção específica. Por exemplo, foram considerados como condições

traçadoras para a avaliação da efetividade da descentralização da gestão do Sistema Único de Saúde na Bahia a diarréia e as infecções respiratórias agudas infantis, a tuberculose e a hipertensão arterial. (SILVA et al., 2005) Essas condições atendem aos critérios de Kessner e Kalk e correspondem a problemas de saúde de certa magnitude, para os quais existem programas especiais, há alguns anos no Brasil. Um caso de paralisia flácida pode ser considerado como exemplo de evento sentinela, pois a poliomielite está erradicada do país.

Na área da vigilância sanitária podemos considerar como condições traçadoras para avaliar a qualidade técnica da fiscalização de alimentos a qualidade da água mineral, as condições de conservação das carnes, o prazo de validade do leite e de enlatados mais consumidos, vendidos em supermercados, por exemplo, por serem alimentos de elevado consumo, componentes da cesta básica e que podem oferecer riscos à saúde caso essas condições de produção e armazenamento não sejam atendidas. Já um óbito por uso de um medicamento é um evento sentinela que indica que algo falhou na cadeia de controle que se inicia com a autorização à comercialização até o consumo por parte dos usuários.

Círculos de qualidade

A outra forma de se selecionar prioridades seria uma abordagem participativa onde ocorreria uma discussão com diversos participantes do programa ou serviço sobre os principais problemas. Esse é o enfoque do planejamento estratégico situacional em que se busca incorporar o ponto de vista dos diversos atores envolvidos com uma determinada

intervenção ou de uma determinada instituição (MATUS, 1993). Para outros autores, trata-se não só de diagnosticar problemas e buscar soluções mas, também, de identificar oportunidades para a melhoria dos serviços (DONABEDIAN, 2003).

A identificação sistemática de problemas e oportunidades pode ser feita por grupos de profissionais que se reunem periodicamente e, em alguns casos, são denominados círculos de qualidade. Os círculos de qualidade podem ser grupos pequenos de não mais que dez pessoas que se reunem, ao menos duas vezes por mês, para identificar problemas de qualidade, discutir suas causas, propor soluções e acompanhar a implementação das mesmas. A depender do âmbito de abrangência da instituição esses grupos podem se constituir em redes municipais, regionais ou nacionais.

Escolha da abordagem

Donabedian propôs a tríade “Estrutura, processos e resultados” como modelo simplificado e reduzido da realidade, inspirado na teoria sistêmica, a partir do qual as informações poderiam ser obtidas para avaliação da qualidade do cuidado (DONABEDIAN, 1990). Este autor alertava, contudo, que essa tríade só faria sentido se houvesse relação de causalidade entre estrutura, processo e resultados de uma determinada realidade (DONABEDIAN, 2003). Cada componente da tríade tem valor e significado diferentes. A estrutura pode ter uma relação com a qualidade, porém necessariamente não é sinônimo desta. É possível existir um cuidado à saúde de qualidade em uma situação de precariedade estrutural. Por exemplo, um médico

pode diagnosticar corretamente uma doença e prescrever o medicamento adequado em um consultório em precárias condições de conservação. Um sanitarista pode realizar uma investigação adequada sobre uma epidemia de diarréia e identificar a fonte de contaminação e adotar medidas de controle na ausência de recursos materiais e logísticos adequados. O inverso não é possível acontecer. Pode-se ter o melhor consultório do mundo, no que diz respeito à estrutura física, e o profissional prestar um cuidado inadequado, portanto, de baixa qualidade. Da mesma forma, um serviço de vigilância sanitária pode ter carros novos, computadores de última geração, laboratórios equipados e não dispor de recursos humanos capazes de realizar uma investigação epidemiológica.

Para Donabedian (2003), o processo seria a forma mais direta de avaliação da qualidade do cuidado. Já os resultados, embora sejam muito importantes, não podem ser considerados como medida direta da qualidade, pois podem não ser consequência da intervenção realizada. Por exemplo, pode ter diminuído o número de episódios de diarréia devidos à ingestão de alimentos, porém esse resultado não decorreu de uma fiscalização sanitária de boa qualidade e sim do fato da população ter aprendido a não consumir esse tipo de alimento.

Na medida do possível, recomenda-se a articulação entre a abordagem de processos com aquela de resultados por possibilitar um maior poder explicativo ao desenho da avaliação. Contudo, a escolha da abordagem depende do estágio de desenvolvimento do programa bem como da informação prévia acumulada sobre o mesmo e das perguntas de avaliação daí decorrentes.

Critérios, indicadores e padrões

Critérios, indicadores e padrões são os instrumentos a partir dos quais a qualidade pode ser medida. **Critérios** são aspectos da estrutura, dos processos ou dos resultados (DONABEDIAN, 2003). Se a opção for pela realização de um estudo epidemiológico para a avaliação da qualidade, por exemplo, um inquérito entre pacientes hospitalizados, os critérios correspondem às variáveis. A existência de carros para fiscalização de estabelecimentos, pela Vigilância Sanitária, é um critério de estrutura; os ítens verificados pelo profissional, durante a fiscalização, são critérios de processo, e a retirada de produtos, com data de validade vencida, critério de resultados. Os **indicadores** são razões ou proporções entre variáveis ou critérios. Por exemplo, a existência de amostras de sangue contaminado é um critério para a avaliação da qualidade de um Hemocentro. Já a proporção de bolsas de sangue sem contaminação é um indicador. Por sua vez, os padrões são medidas quantitativas ou características qualitativas daquilo que é considerado de boa qualidade. Por exemplo, 100% das bolsas de sangue devem estar livres de contaminação.

Promovendo a qualidade

Um dos motivos mais relevantes para se desenvolver um sistema de monitoramento da qualidade é que o processo de avaliação, então deflagrado, possa se constituir em um recurso para a promoção e melhoria da qualidade das ações. Quando esta é a finalidade escolhida pelos gestores trata-se de institucionalizar, em certa medida, o monitoramento da

qualidade da intervenção ou do programa em questão, entendido como o acompanhamento sistemático de algumas questões relacionadas à avaliação da mesma, nos seus diversos níveis.

Uma estrutura mínima deve ser assegurada à equipe técnica encarregada de coordenar o processo. É uma unidade que pode compor uma sala de situações no sentido que lhe é dado por Matus (1993), ou pode existir independentemente da mesma. O importante é que esteja articulada com os tomadores de decisão, com os gerenciadores de sistemas de informação e com os profissionais e usuários. A unidade poderá ficar encarregada de coordenar o processo para a seleção participativa de prioridades ou definí-las, a partir de critérios técnicos (traçadores ou eventos sentinela). Poderá estimular a criação de círculos de qualidade por níveis do sistema de saúde ou da instituição, analisará dados e elaborará recomendações.

A avaliação da qualidade técnica ou de outras dimensões da qualidade pode ter diversas utilidades em um serviço de saúde. A primeira delas está relacionada com o apoio ao processo de tomada de decisões e ao aperfeiçoamento de uma intervenção. Quando isso não ocorre e os gestores ignoram os resultados das avaliações nas suas decisões, o trabalho desenvolvido pode ser usado para a prestação de contas à sociedade. E, se por acaso, naquele momento, a sociedade não estiver organizada o suficiente para se apropriar da informação gerada, o conhecimento assim produzido, quando de boa qualidade, não se perde. Em algum momento poderá ser incorporado por profissionais e gestores comprometidos com a melhoria da qualidade da atenção à saúde das pessoas.

Notas

[1] Para uma discussão sistemática sobre equidade ver Perelman (1996).

[2] Para uma discussão das tipologias dos desenhos da avaliação ver Silva (2005).

Referências

ALMEIDA FILHO, N.; ROUQUAYROL, M. Z. Elementos de metodologia epidemiológica. In:______. *Epidemiologia & Saúde*. São Paulo: MEDSI, 2004.

ANVISA. Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=12546&word=>. Acesso em: 20 ago. 2005.

ANVISA. Alerta Snvs/Anvisa/Ufarm n.º 2, de 15 de agosto de 2005. ANVISA suspende temporariamente a comercialização da lidocaína da empresa Medicminas Equipamentos Médicos ltda. Disponível em: <Http://Www.Anvisa.Gov.Br/Farmacovigilancia/Alerta/Federal/2005/Federal_2_05.Htm>. Acesso em: 20 ago. 2005.

ARAÚJO, M. D. de. *Avaliação da qualidade da atenção hospitalar às iras na infância*. 1996. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador.

ASSUNCAO, M. C. F; SANTOS, I. S.; GIGANTE, D. P. Atenção primária em diabetes no Sul do Brasil: estrutura, processo e resultado. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 35, n. 1, p.88-95, 2001.

CONTANDRIOPOULOS, A. et al. Evaluation dans le domaine de la santé: concepts et méthodes. *Revue Epidemiologie et Santé Publiqu*, Paris, v. 48, p. 517-539, 2000.

DI VILLAROSA, F. N. *A estimativa rápida e a divisão do território no distrito sanitário: manual de instruções*. Brasília: Organização Panamericana da Saúde (OPAS), Cooperação Italiana em Saúde, 1993. 49 p. (Desenvolvimento de Serviços de Saúde, n. 11).

DONABEDIAN, A. *An introduction to quality assurance in health care*. Oxford: Oxford University Press, 2003.

______. The definition of quality: a conceptual exploration. In:______. The *definition of quality and approaches to Its assessment* . Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1980. p. 3-31. (Explorations in Quality Assessment and Monitoring , v. 1).

______. *Explorations in quality assessment and monitoring*. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1988. p. 3-31, v. 3.

______. The methods and findings of quality assessment and monitoring: an illustrated analysis. *Explorations in quality assessment and monitoring*. Ann Arbor, Michigan: Health Administration Press, 1985. p. 3-31, v. 2.

______. The seven pillars of quality. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, v. 114, p. 1115-1118, 1990.

KESSNER, M.; KALK, C. E.; SINGER, J. Assessing healthy quality: the case for tracers. *The New England Journal of Medicine*, v. 288, n. 4, p. 89-94, 1973.

LOPES, R.M.; SILVA, L. M. V.; HARTZ, Z.M. de A. Teste de uma metodologia para avaliar a organização, acesso e qualidade técnica do cuidado na atenção à diarréia na infância. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 20, p. 283-297, 2004. suplemento 2.

MATUS, C. *Política , planejamento e governo*. Brasília: IPEA, 1993.

PERELMAN, C. *Ética e direito.* Tradução: Maria Ermantina Galvão G. Pereira. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

PATTON, M.Q. *Qualitative research & evaluation methods.* Thousands Oaks-London-New Delhi: Sage, 2002.

______. *Utilization-focused evaluation: the new century text*. Thousands Oaks-London, New Delhi: Sage, 1997.

ROSSI, P.H.; LIPSEY; FREEMAN, H. E. *Evaluation, a systematic approach.* Beverly Hills: Sage, 2004.

RUTSTEIN, D. D. et al. Measuring the quality of medical care. *The New England Journal of Medicine*, *v.* 294, n. 11, p. 582-588, 1976.

SILVA, L. M. V. da. Conceitos, abordagens e estratégias para a avaliação em saúde. In: HARTZ, Z. M. A.; SILVA, L. M. V. da. (Org.). *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Salvador: Edufba; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 5-39.

SILVA, L. M. V. da et al. Metodologia para análise da implantação de processos relacionados à descentralização da atenção à saúde no Brasil. In: HARTZ, Z. M. A; SILVA, L. M. V. da. (Org.). *Avaliação em saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Salvador: Edufba; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. p. 207-253.

SALVADOR. Prefeitura Municipal. *Comércio de alimentos: manual para proprietários*. Salvador: Secretaria Municipal de Saúde, 1995, 20 p.

SCRIVEN, M. *Evaluation thesaurus*. Thousands Oaks-London, New Delhi: Sage, 1991.

VUORI, H. V. *Quality assurance of health services: concepts and methodology*. Copenhagen: WHO, Regional Office for Europe, 1982.

Colofão

Formato	15 x 21 cm
Tipologia	Aldine 401 BT 11/15 Castle T e Castle T Ling
Papel	Alcalino 75 g/m² (miolo) Cartão Supremo 250 g/m² (capa)
Impressão	Setor de Reprografia da EDUFBA
Capa e Acabamento	ESB - Serviços Gráficos
Tiragem	600